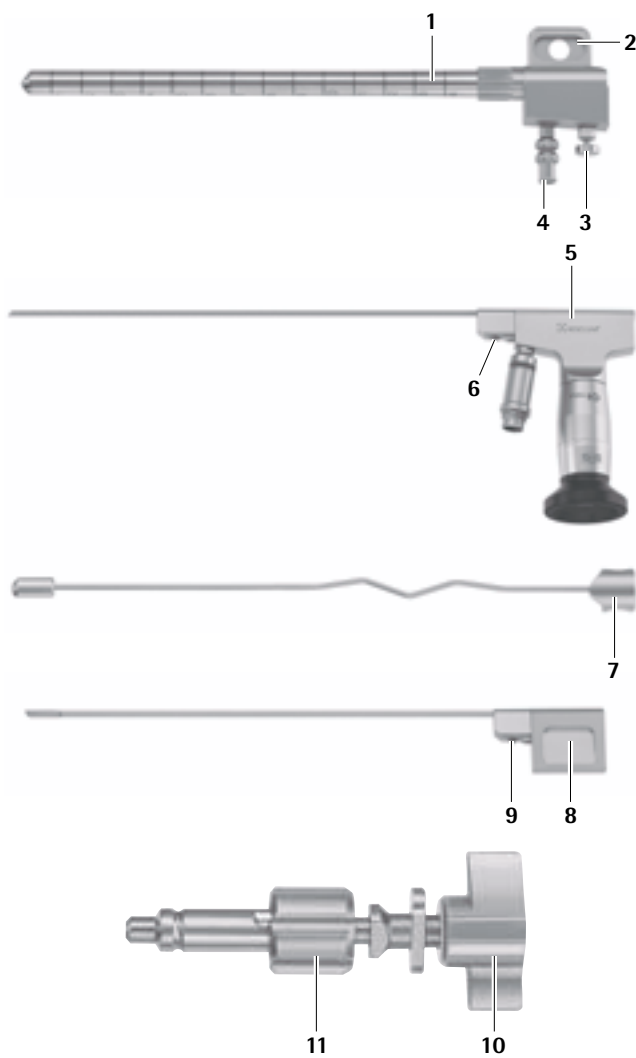


Aesculap Neurosurgery

- (GB)** Instructions for use
MINOP inVent trocar 30°
- (USA)** **Gebruiksaanwijzing**
MINOP inVent-Trokar 30°
- (D)** **Mode d'emploi**
Trocart MINOP inVent 30°
- (F)** **Instrucciones de manejo**
Trocar MINOP inVent 30°
- (E)** **Istruzioni per l'uso**
Trocar inVent MINOP 30°
- (I)** **Instruções de utilização**
Trocarte MINOP inVent 30°
- (P)** **Gebruiksaanwijzing**
MINOP inVent-trocart 30°

- (S)** **Bruksanvisning**
MINOP inVent-troakar 30°
- (RUS)** **Инструкция по применению**
Троакар MINOP inVent 30°
- (CZ)** **Návod k použití**
30° trokar MINOP inVent
- (PL)** **Instrukcja użytkowania**
Trokar MINOP inVent 30°
- (SK)** **Návod na používanie**
MINOP inVent Troakar 30°
- (TR)** **Kullanım Kılavuzu**
MINOP inVent-Trokar 30°



Legend

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

Symbols on product and packages



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



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

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

Applicable to

- For article-specific instructions for use and information on material compatibility, see also Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

Intended use

The MINOP inVent trocar system is used for endoscopic and endoscope-assisted surgery on the central nervous system, particularly for the treatment of intraventricular and paraventricular pathological structures. The MINOP inVent trocar system can be used either in free-hand via the holding arm adapter RT068R on the appropriate holding arm, and can be used with the instrument set for the MINOP inVent system.

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to purchase by, or on instruction by a physician!

Note

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

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ Perform a function check of the irrigation channel before each use.
- ▶ Perform a function check of the endoscope's stop mechanism before each use.
- ▶ To avoid burns when using the MINOP inVent trocar in combination with HF electrodes, ensure that HF current is activated only under visual control.
- ▶ When inserting the trocar into the brain/the ventricle, close the working channel with the obturator provided.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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



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

- ▶ Apply the product only under visual control.



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

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



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

- ▶ Apply proper care when operating the light source.



Damage to the endoscope due to incorrect handling or operation!

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

Note

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

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

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

There is constant irrigation via the irrigation channel.

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

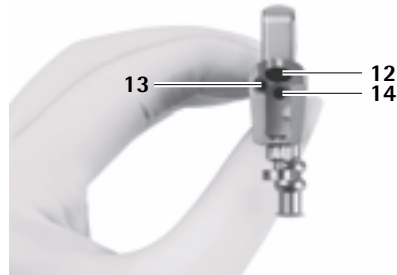


Fig. 1

- For freehand operation, attach the MINOP inVent trocar 1 with the holding arm adapter 11 and the wing nut 10 on the holding arm.

Note

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

Camera assembly

Note

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

- Secure the endoscope **5** in the MINOP inVent trocar **1**, see Fig. 2.
- When doing so, ensure that the locking pin **6** of the endoscope **5** is on the same side as the release button **3** of the MINOP inVent trocar **1**.

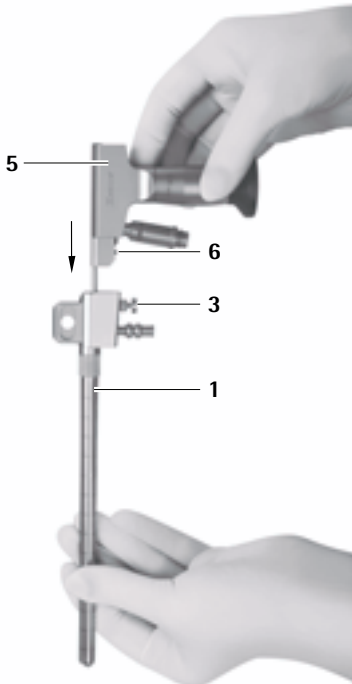


Fig. 2

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

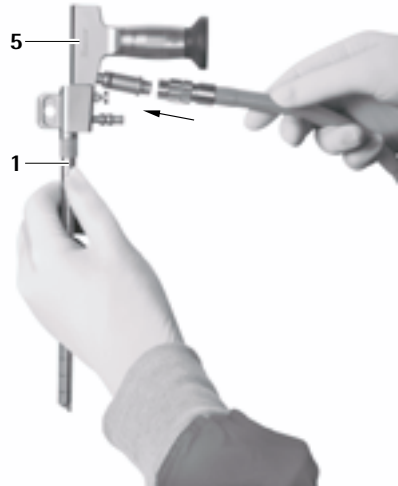


Fig. 3

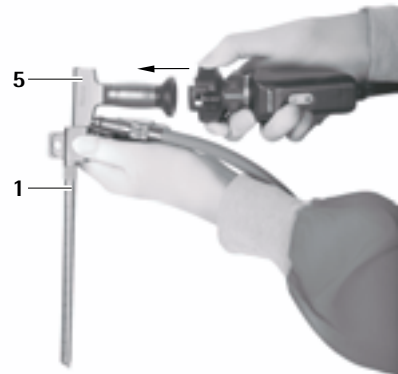


Fig. 4

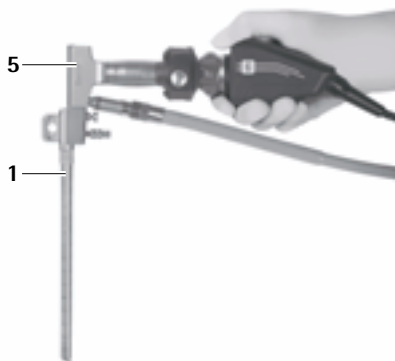


Fig. 5

Camera disassembly

Note

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

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

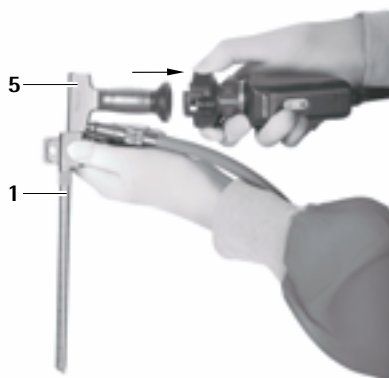


Fig. 6

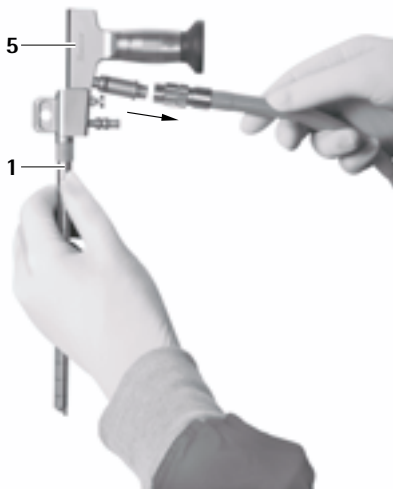


Fig. 7

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

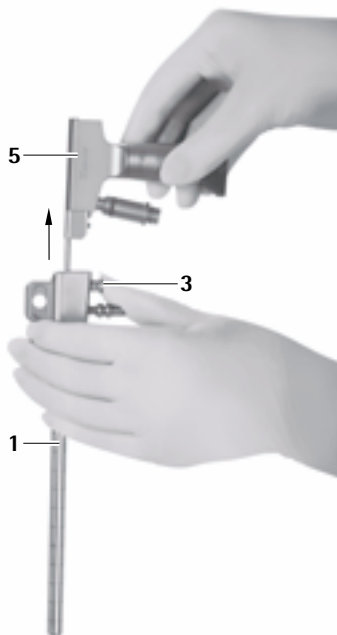


Fig. 8

Trocar disassembly

Removing the obturator for working/drainage channels

Note

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

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

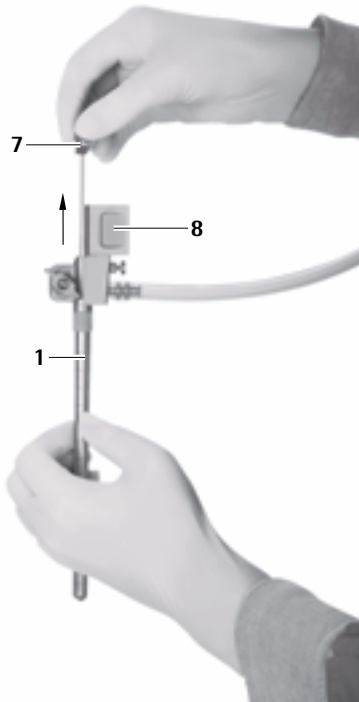


Fig. 9

Removing the obturator for optical channel or endoscope

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

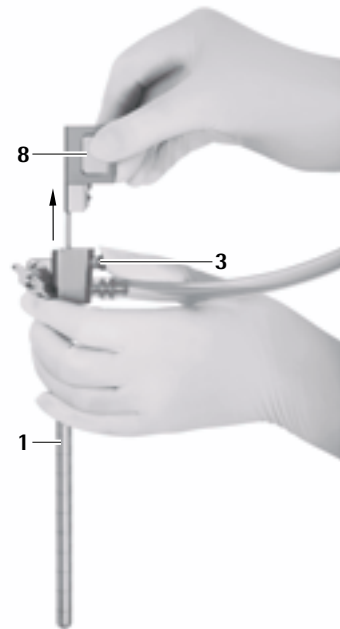


Fig. 10

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

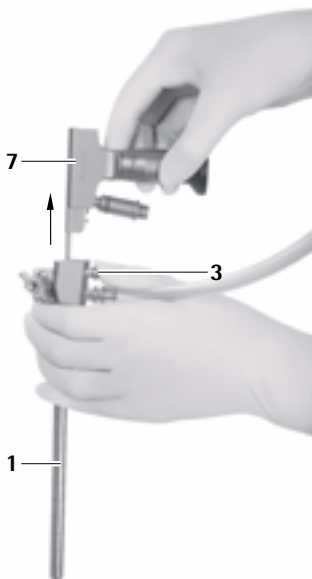


Fig. 11

Removing irrigation tube

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

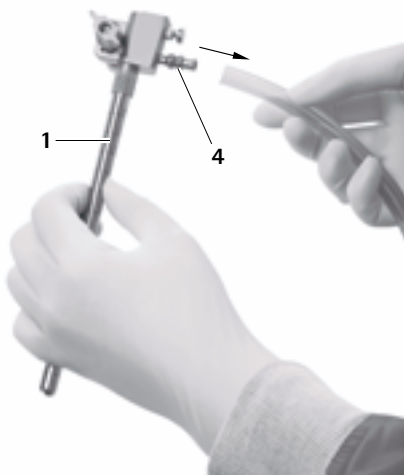


Fig. 12

Removing the holding arm adapter

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

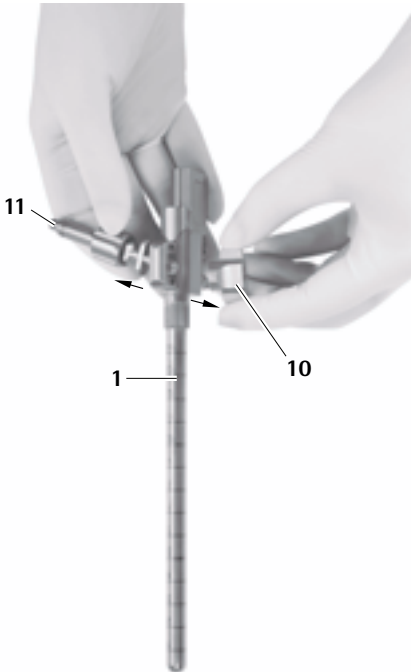


Fig. 13

Trocar assembly

Inserting the endoscope/obturator

- ▶ Insert the endoscope **5**/obturator for optical channel **8** carefully into the MINOP inVent trocar **1** axially,
- ▶ When doing so, ensure that the locking pin **6** of the endoscope **5** or the locking pin **9** of the obturator for the optical channel **8** is on the same side as the release button **3** of the MINOP inVent trocar **1**, see Fig. 14 and see Fig. 15.

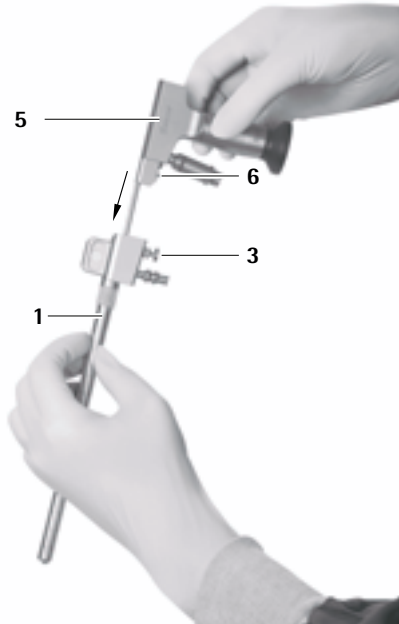


Fig. 14

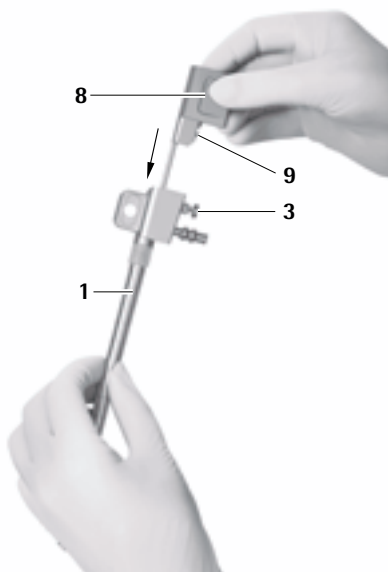


Fig. 15

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

Inserting the obturator for the oval working channel

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



Fig. 16

Assembling the holding arm adapter

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

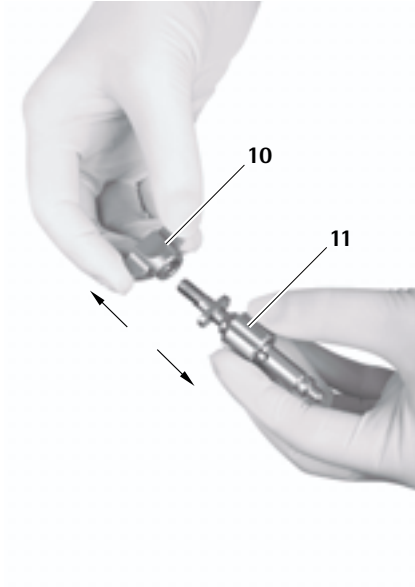


Fig. 17

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

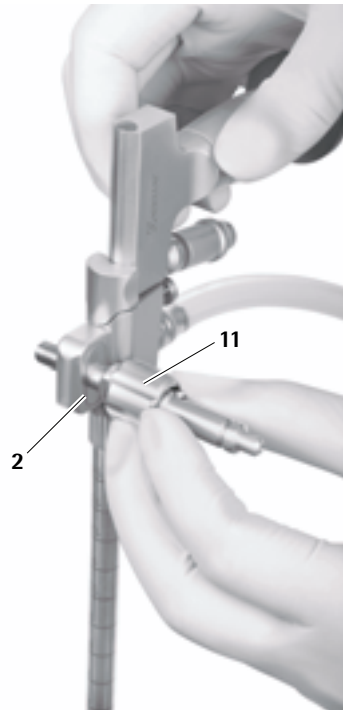


Fig. 18

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

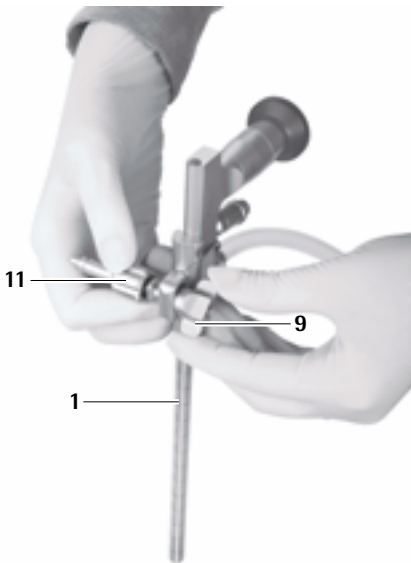


Fig. 19

Connecting the irrigation tube

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

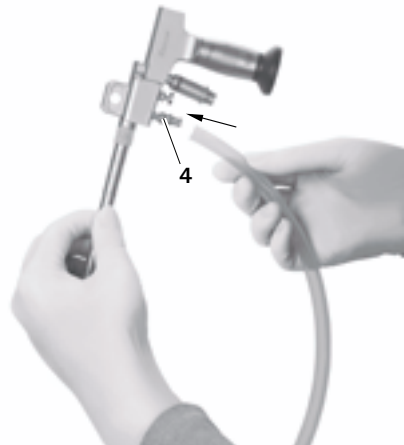


Fig. 20

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.aesculap-extra.net

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

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

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for the material in question (e.g., aluminum, plastics, high-grade steel),
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 55 °C.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H_2O_2), 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.

Aesculap®

MINOP inVent trocar 30°

- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

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: for small working channel e.g. TA013543 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning.	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

Manual cleaning/disinfection



Risk to patients!
► The product must only be cleaned mechanically!

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 instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble separable products, see Trocar assembly.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

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

Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the instrument
 - 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 instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Aesculap®

MINOP inVent trocar 30°

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



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

Art. no.	Designation
FH620R	MINOP inVent Trocar 30°
PE204A	MINOP Endoscope 30°
RT068R	MINOP inVent Holding arm adapter

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

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Verwendungszweck

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbetriebung des Produkts!

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

Hinweis

Für das MINOP inVent-Trokarsystem wird ein speziell entwickeltes Aesculap-Endoskop angeboten. Aus Kompatibilitätsgründen darf der MINOP inVent-Trokar nur mit diesem Aesculap-Endoskop verwendet werden.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Spülkanal vor jeder Verwendung auf Funktion prüfen.
- ▶ Arretierungsmechanismus für Endoskop vor jeder Verwendung auf Funktion prüfen.
- ▶ Beim gemeinsamen Betrieb des MINOP inVent-Trokars mit HF-Elektroden sicherstellen, dass die Aktivierung des HF-Stroms nur unter visueller Kontrolle erfolgt, um Verbrennungen zu vermeiden.
- ▶ Beim Einführen des Trokars in das Gehirn/den Ventrikel, Arbeitskanal mit bereitgestelltem Obturator verschließen.

Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



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

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



Verbrennungsgefahr durch heiße Temperaturen des instrumentenseitigen Lichtleitendes einer Lichtquelle!

- ▶ Lichtquelle vorsichtig handhaben.

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°



Beschädigung des Endoskops durch falsche Handhabung!

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

Hinweis

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

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

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

Durch den Spülkanal erfolgt eine permanente Spülung.

Der Ablauf der Spülflüssigkeit erfolgt über den Arbeitskanal groß 12 und den Arbeitskanal klein 13, siehe Abb. 1.

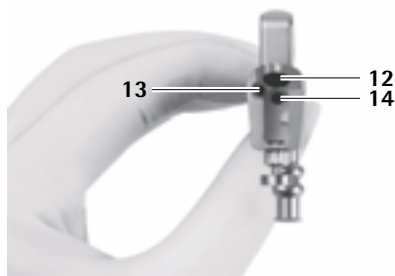


Abb. 1

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

Hinweis

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

Montage Kamera

Hinweis

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

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

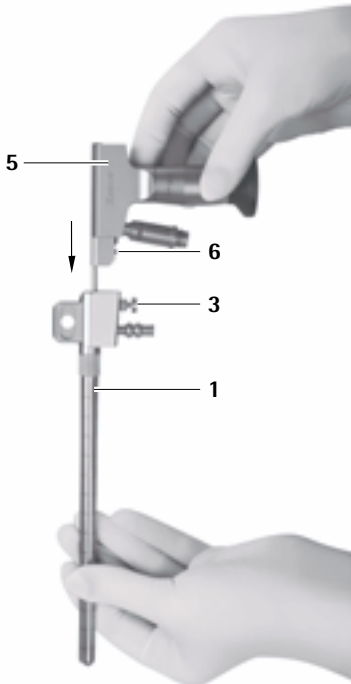


Abb. 2

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

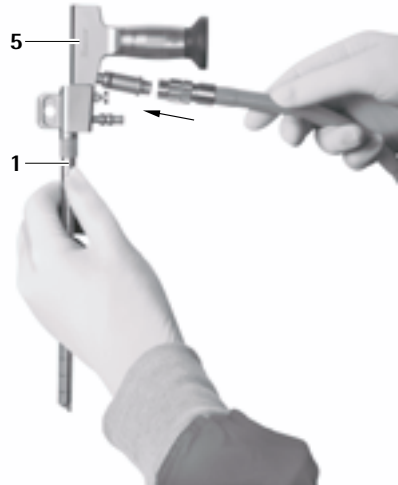


Abb. 3

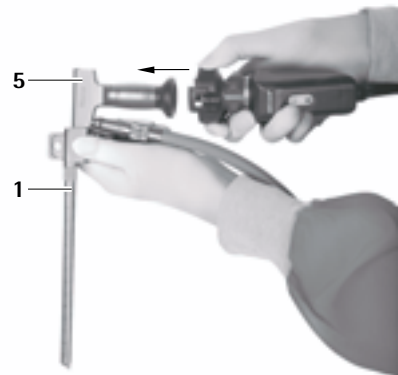


Abb. 4

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

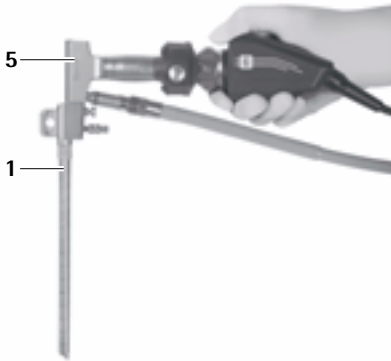


Abb. 5

Demontage Kamera

Hinweis

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

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

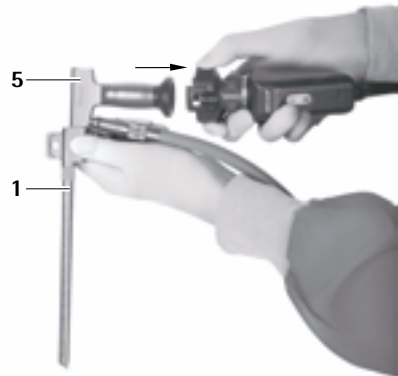


Abb. 6

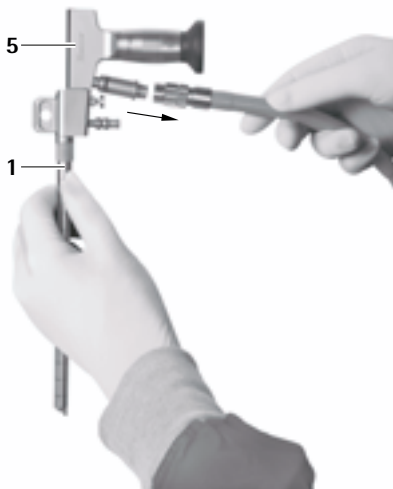


Abb. 7

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

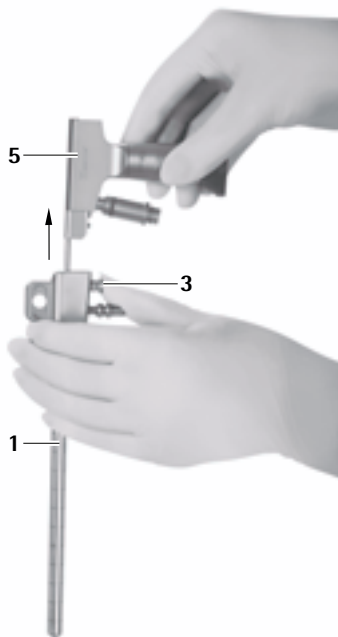


Abb. 8

Demontage Trokar

Obturator für Arbeits- bzw. Ablaufkanal lösen

Hinweis

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

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

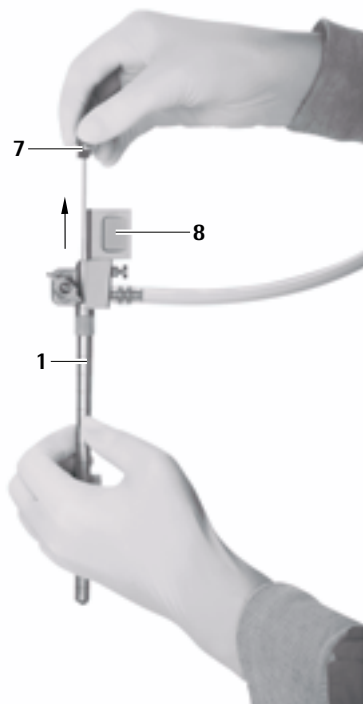


Abb. 9

Obturator für Optikkanal bzw. Endoskop lösen

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

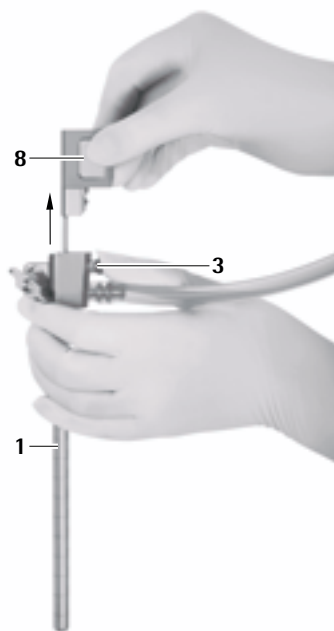


Abb. 10

- Entriegelungsknopf **3** drücken und Endoskop **5** aus MINOP inVent-Trokar **1** herausziehen, siehe

Abb. 11.

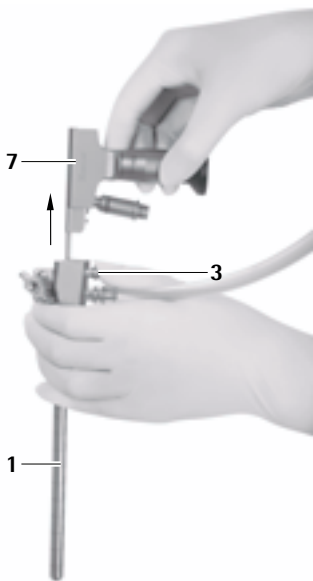


Abb. 11

Spülschlauch entfernen

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

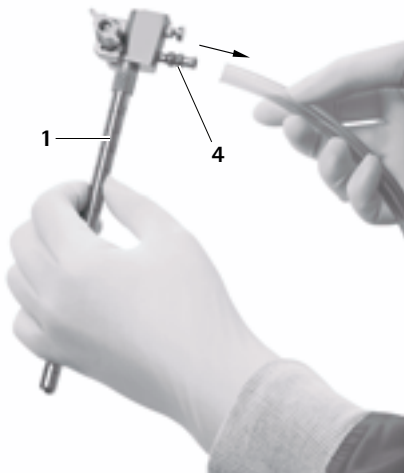


Abb. 12

Adapter für Haltearm demontieren

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

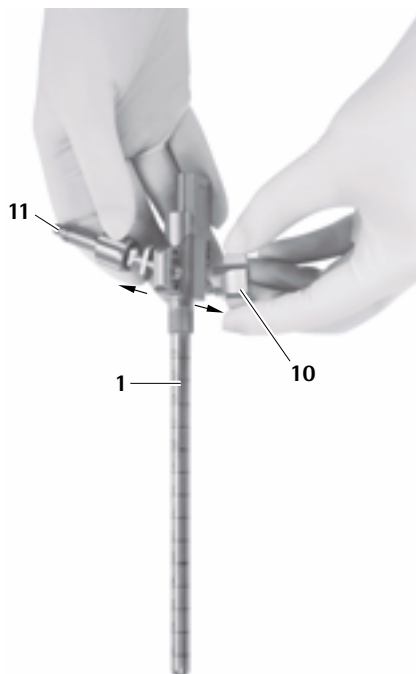


Abb. 13

Montage Trokar**Endoskop/Obturatoren einführen**

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

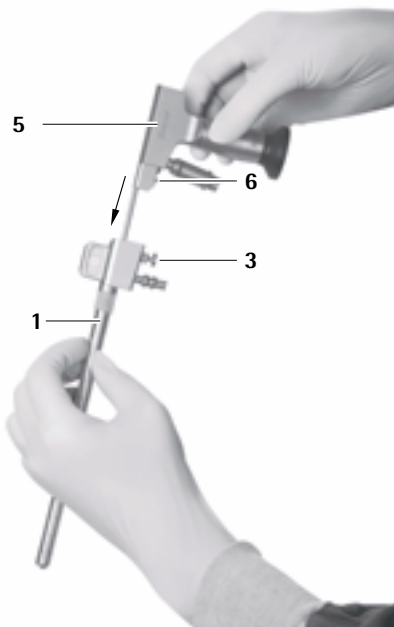


Abb. 14

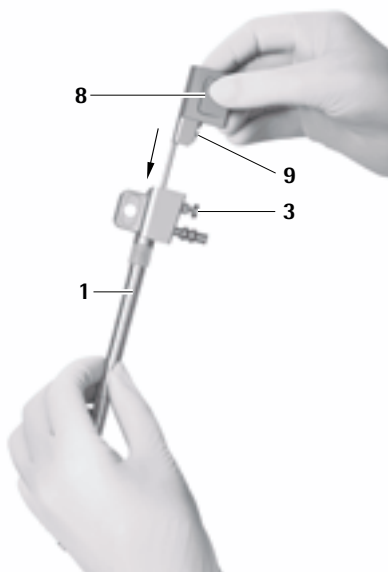


Abb. 15

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

Obturator für ovalen Arbeitskanal einführen

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



Abb. 16

Haltearmadapter montieren

- Flügelmutter 10 des Haltearmadapters 11 abschrauben, siehe Abb. 17.

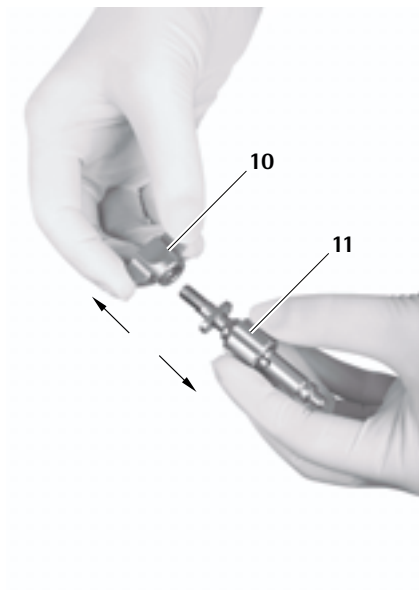


Abb. 17

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

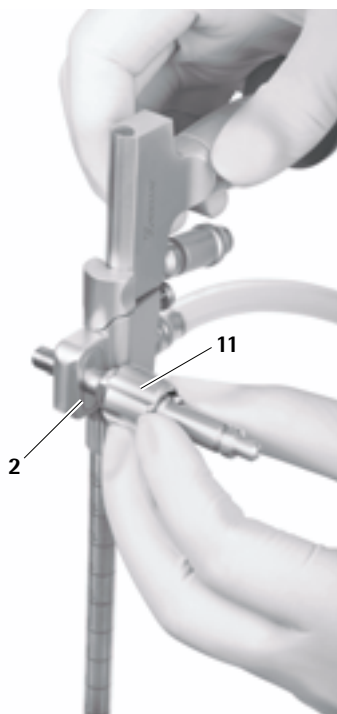


Abb. 18

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

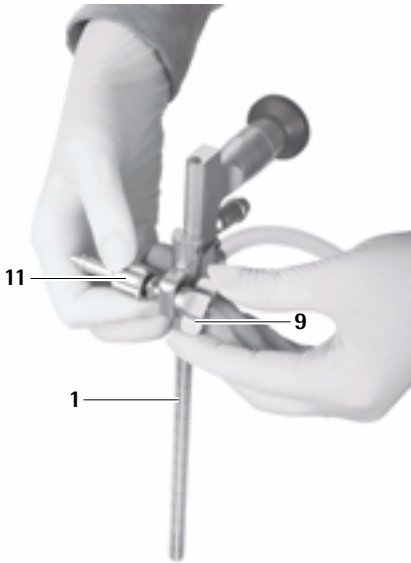


Abb. 19

Spülschlauch anschließen

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

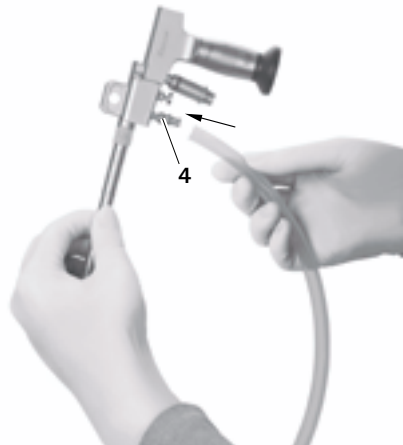


Abb. 20

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

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.aesculap-extra.net

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 Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen 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 Entsorgungsbinnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

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

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- ▶ Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

- ▶ Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- ▶ Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	■ Reinigungsbürste: für kleinen Arbeitskanal z. B. TA013543 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Manuelle Reinigung/Desinfektion



Patientengefährdung!
► Produkt ausschließlich
maschinell reinigen!

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: BBraun Stabimed

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

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

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: BBraun 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.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage Trokar.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel 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 medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Zubehör/Ersatzteile

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

Entsorgung

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

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage



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

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.aesculap-extra.net

Champ d'application

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

Manipulation sûre et préparation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

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

Remarque

Un endoscope Aesculap spécialement mis au point à cette fin est proposé pour le système de trocart MINOP inVent. Pour des raisons de compatibilité, le trocart MINOP inVent ne doit être utilisé qu'avec cet endoscope Aesculap.

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement du canal d'irrigation avant chaque utilisation.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme d'arrêt de l'endoscope avant chaque utilisation.
- ▶ En cas d'utilisation simultanée du trocart MINOP inVent et d'électrodes HF, s'assurer que l'activation du courant HF n'est effectuée que sous contrôle visuel pour éviter tout risque de brûlure.
- ▶ Lors de l'introduction du trocart dans le cerveau ou le ventricule, fermer le canal de travail avec l'obturateur prévu à cet effet.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Manipuler la source lumineuse avec précaution.

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°



AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

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

Le trocart MINOP inVent 1 est utilisé avec un endoscope 30° 5 (endoscope 30° MINOP coudé).

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

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

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

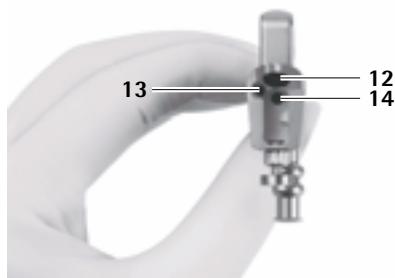


Fig. 1

- Pour une utilisation à main levée, fixer le trocart MINOP inVent 1 avec l'adaptateur pour bras de maintien 11 et l'écrou à ailettes 10 au niveau du bras de maintien.

Remarque

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

Montage de la caméra

Remarque

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

- Verrouiller l'endoscope **5** dans le trocart MINOP inVent **1**, voir Fig. 2.
- Pour ce faire, vérifiez que l'ergot de verrouillage **6** de l'endoscope **5** se trouve du même côté que le bouton de déverrouillage **3** du trocart MINOP inVent **1**.

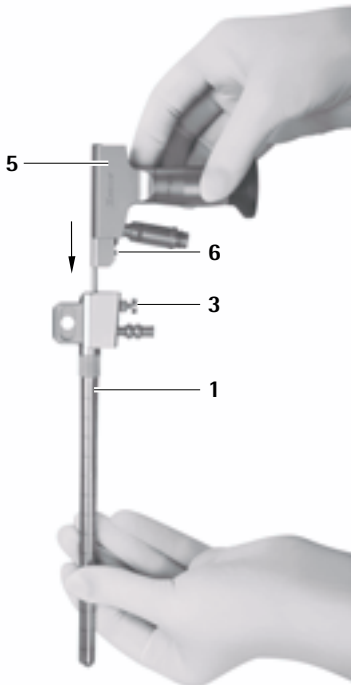


Fig. 2

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

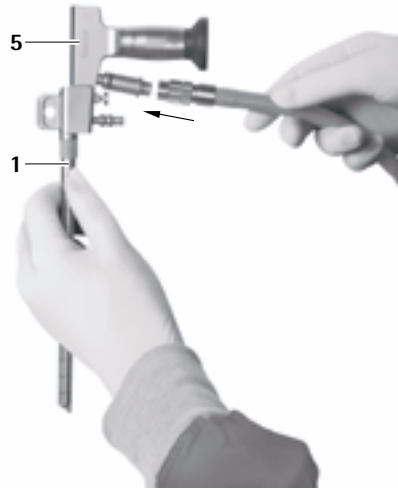
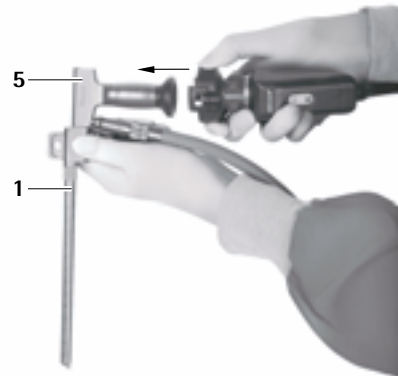


Fig. 3



Aesculap®**Trocart MINOP inVent 30°**

Fig. 4

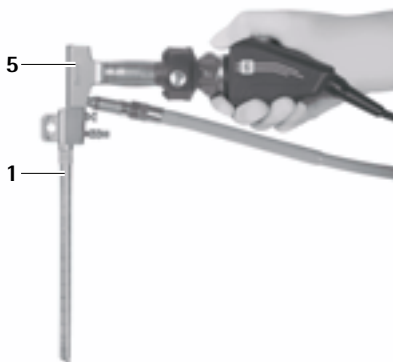


Fig. 5

Démontage de la caméra*Remarque*

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

- Détacher la caméra et le câble optique de l'endoscope 5, voir Fig. 6 et voir Fig. 7.

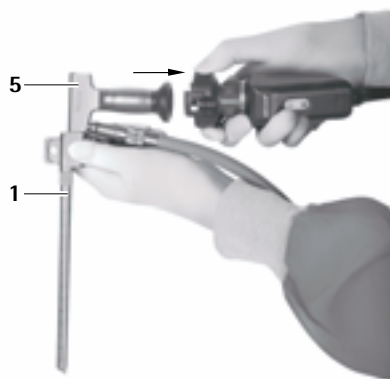


Fig. 6

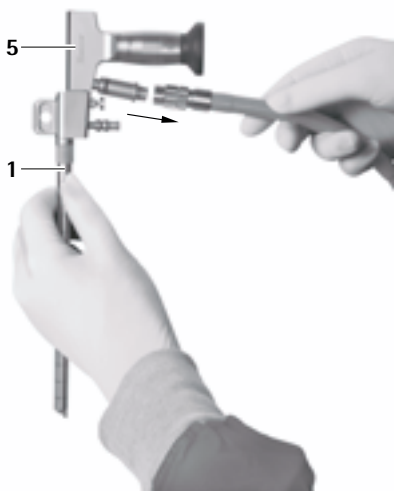


Fig. 7

- Appuyer sur le bouton de déverrouillage 3 et retirer l'endoscope 5 hors du trocart MINOP inVent 1, voir Fig. 8.

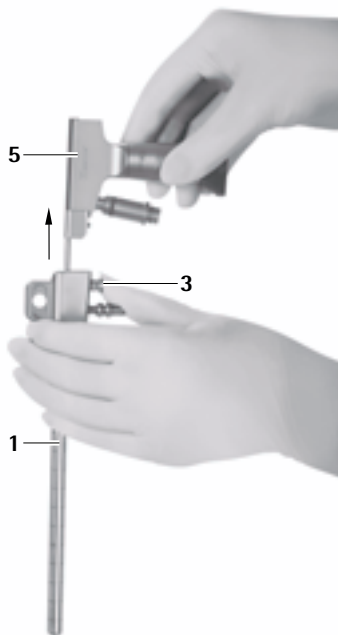


Fig. 8

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

Démontage du trocart

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

Remarque

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

- Retirer avec précaution l'obturateur pour canal de travail ovale 7 hors du trocart MINOP inVent 1, voir Fig. 9.

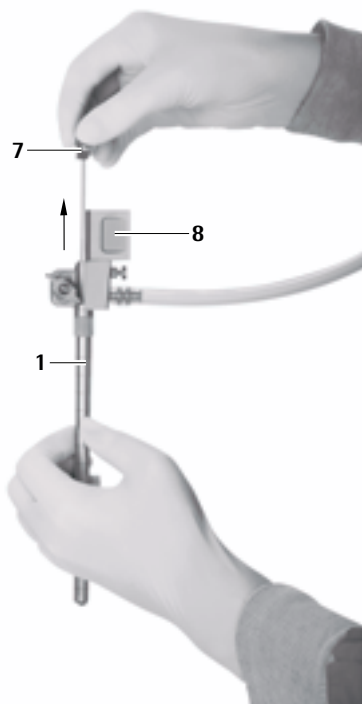


Fig. 9

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

- Appuyer sur le bouton de déverrouillage 3 et retirer avec précaution l'obturateur pour canal d'optique 8 hors du trocart MINOP inVent 1, voir Fig. 10.

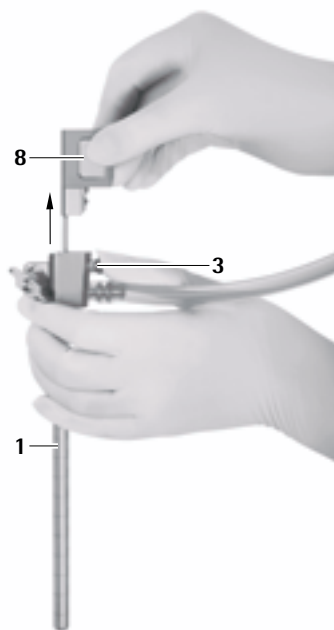


Fig. 10

- Appuyer sur le bouton de déverrouillage 3 et retirer l'endoscope 5 hors du trocart MINOP inVent 1, voir Fig. 11.

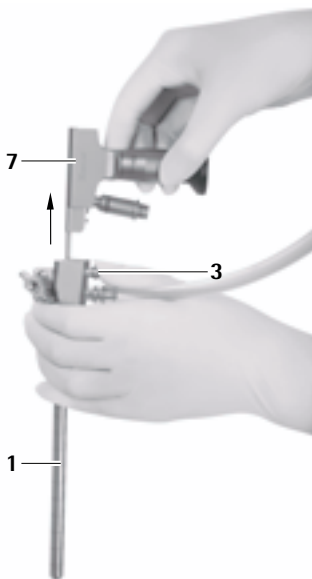


Fig. 11

Retrait du tuyau d'irrigation

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

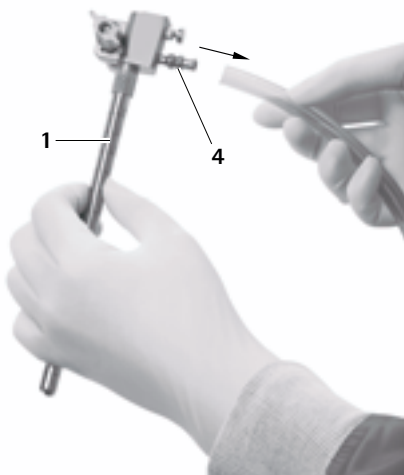


Fig. 12

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

Démontage de l'adaptateur pour bras de maintien

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

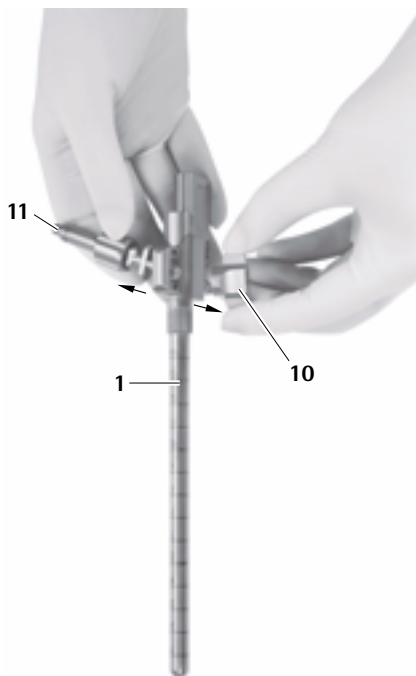


Fig. 13

Montage du trocart

Introduction de l'endoscope ou des obturateurs

- Introduire avec précaution l'endoscope 5 ou l'obturateur pour canal d'optique 8 dans le sens axial dans le trocart MINOP inVent 1.
- Pour ce faire, vérifier que l'ergot de verrouillage 6 de l'endoscope 5 ou l'ergot de verrouillage 9 de l'obturateur pour canal d'optique 8 se trouve du même côté que le bouton de déverrouillage 3 du trocart MINOP inVent 1, voir Fig. 14 et voir Fig. 15.

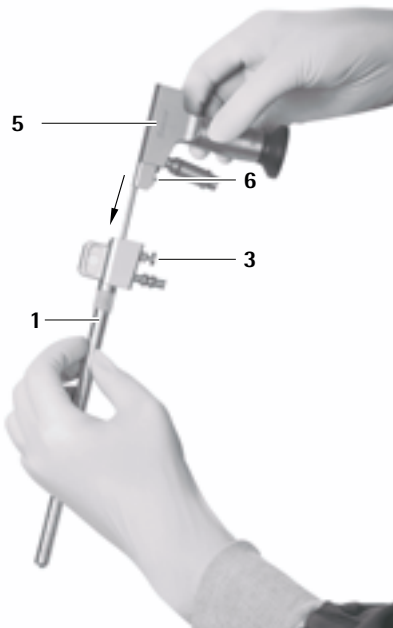


Fig. 14

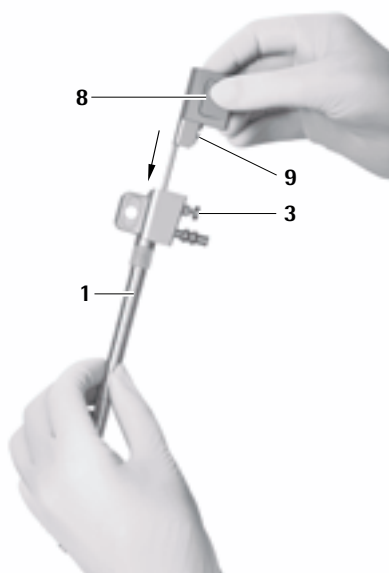


Fig. 15

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

Introduction de l'obturateur pour canal de travail ovale

- Maintenir l'obturateur pour canal de travail ovale 7 au niveau de l'extrémité distale et l'introduire avec précaution dans le canal de travail 12 jusqu'à la butée, voir Fig. 16. L'obturateur est bloqué par friction dans le canal, ce qui l'empêche de se déloger.



Fig. 16

Aesculap®**Trocart MINOP inVent 30°****Montage de l'adaptateur pour bras de maintien**

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

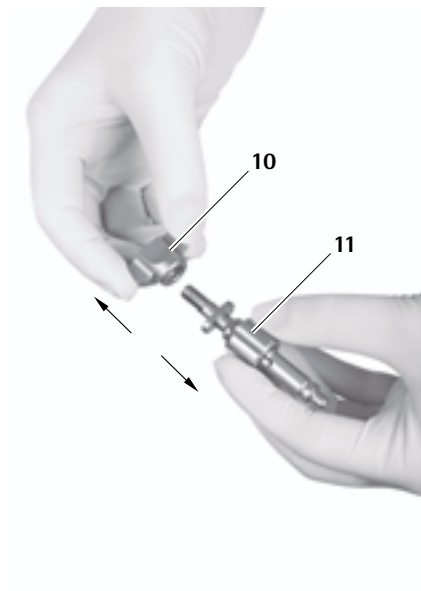


Fig. 17

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

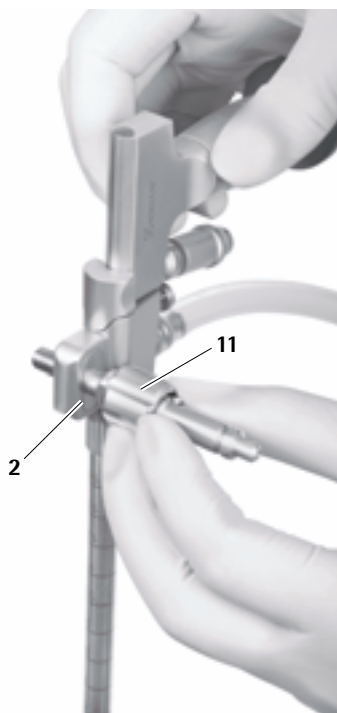


Fig. 18

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

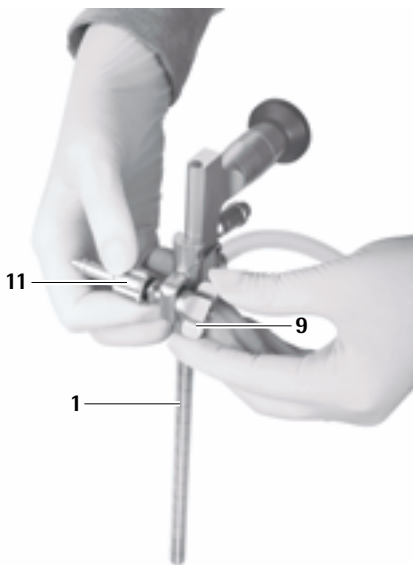


Fig. 19

Raccordement du tuyau d'irrigation

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

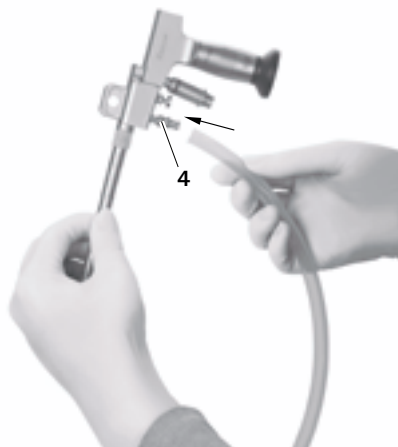


Fig. 20

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

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.aesculap-extra.net

*Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réa-
lisé 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 par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la 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 dilata-
tions.

- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui 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

- Démontez 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

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

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p.ex. H_2O_2) 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.

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

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 : pour petit canal de travail, p. ex. TA013543 ■ 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). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.	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 manuels



Risque de mise en danger du patient!

► Nettoyer le produit uniquement en machine !

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 ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

- 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.

Aesculap®

Trocart MINOP inVent 30°

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, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage du trocart.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démontez le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 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.

Élimination

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

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

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

Aesculap®

Trocar MINOP inVent 30°

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase



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

Campo de aplicación

- Podrá encontrar las instrucciones de uso específicas de cada producto e informaciones sobre la compatibilidad con el material en la extranet de Aesculap en www.aesculap-extra.net

Finalidad de uso

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

Manipulación correcta y preparación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

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

Nota

Para el sistema de Trocar MINOP inVent se ofrecen endoscopios Aesculap desarrollados específicamente. Por razones de compatibilidad, Trocar MINOP inVent sólo puede utilizarse con dichos endoscopios Aesculap.

- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- ▶ Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- ▶ Antes de cada uso, efectuar una prueba de funcionamiento del canal de irrigación.
- ▶ Antes de cada uso efectuar una prueba de funcionamiento del mecanismo inmovilizador para endoscopios.
- ▶ Cuando se utiliza Trocar MINOP inVent simultáneamente con los electrodos AF, deberá asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual, a fin de evitar quemaduras.
- ▶ Al introducir el trócar en el cerebro/el ventrículo, cerrar el canal de trabajo con el obturador preparado a tal efecto.

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**



ADVERTENCIA

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

- ▶ **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

- ▶ **Manipular con precaución la fuente de luz.**

Aesculap®

Trocar MINOP inVent 30°



ADVERTENCIA

Peligro de dañar el endoscopio por manipulación incorrecta.

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

Nota

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

Trocar MINOP inVent 1 se maneja con un endoscopio de 30° 5 (MINOP endoscopio de 30° acodado).

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

Por el canal de irrigación se emite una irrigación permanente.

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

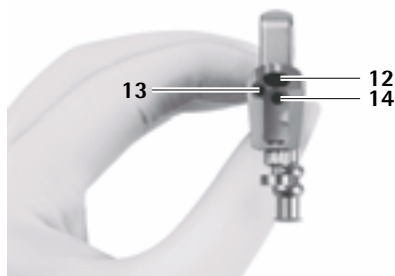


Fig. 1

- Para utilizar el trocar MINOP inVent 1 con el adaptador para brazo de soporte 11 y con la tuerca de mariposa 10 en el brazo de soporte.

Nota

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

Montar la cámara

Nota

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

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

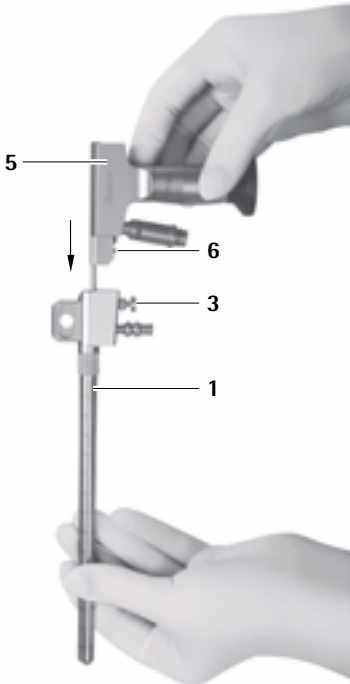


Fig. 2

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

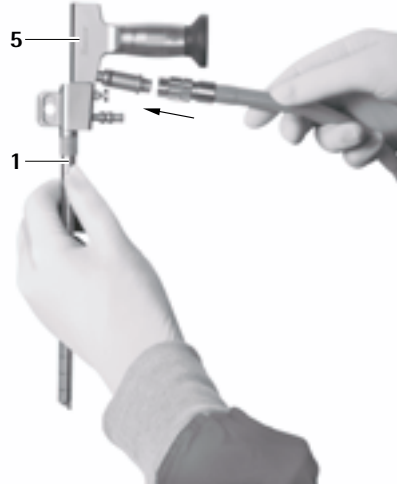


Fig. 3

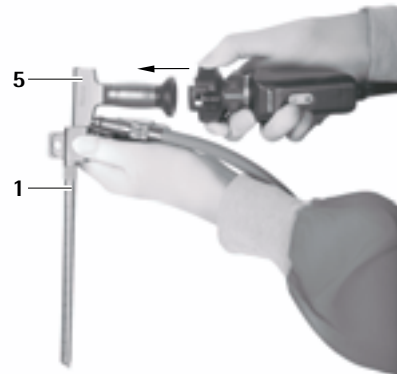


Fig. 4

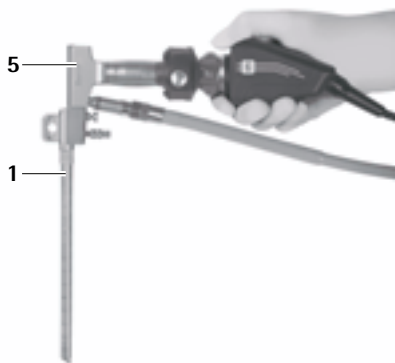
Aesculap®**Trocar MINOP inVent 30°**

Fig. 5

Desmontar la cámara*Nota*

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

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

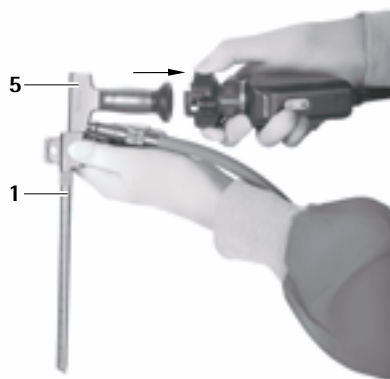


Fig. 6

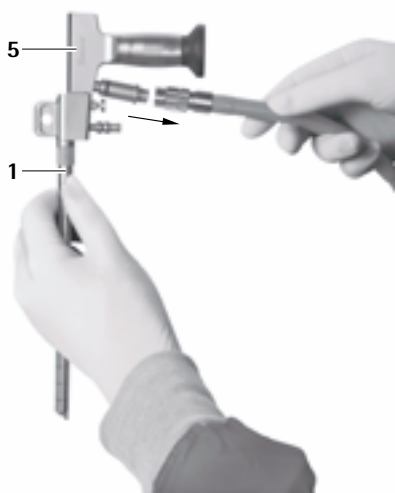


Fig. 7

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

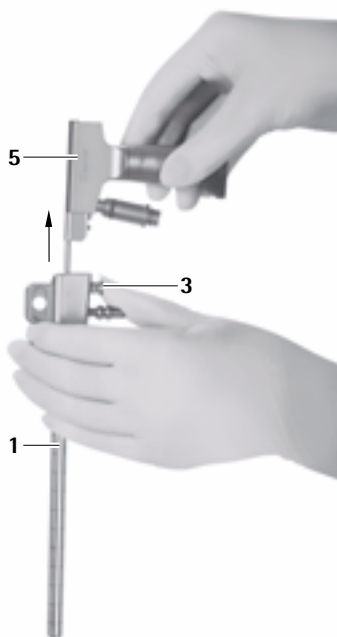


Fig. 8

Desmontar el trócar

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

Nota

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

- Extraer con cuidado el obturador para el canal de trabajo oval 7 del trócar MINOP inVent 1, ver Fig. 9.

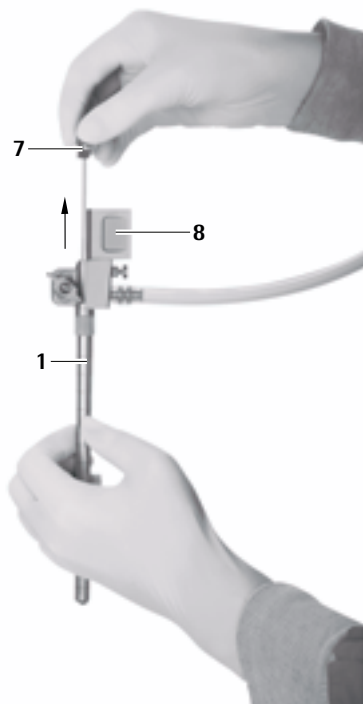


Fig. 9

Soltar el obturador para canal de óptica y el endoscopio

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

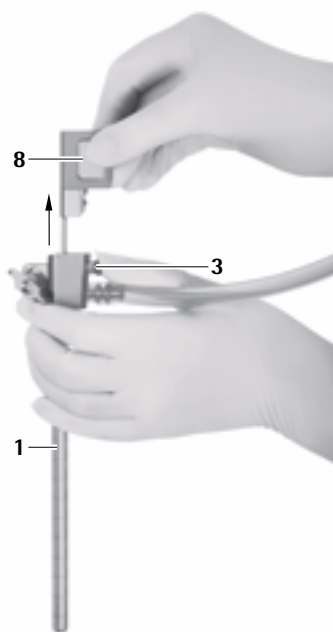


Fig. 10

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

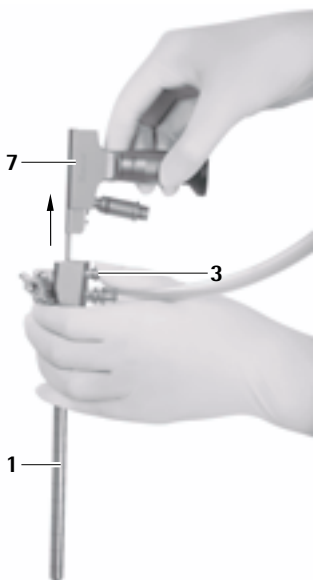


Fig. 11

Extraer el tubo de irrigación

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

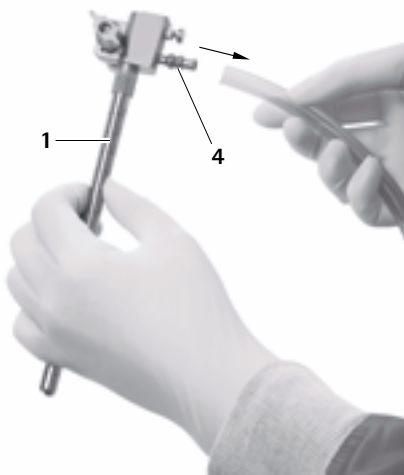


Fig. 12

Aesculap®

Trocar MINOP inVent 30°

Desmontar el adaptador para brazo de soporte

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

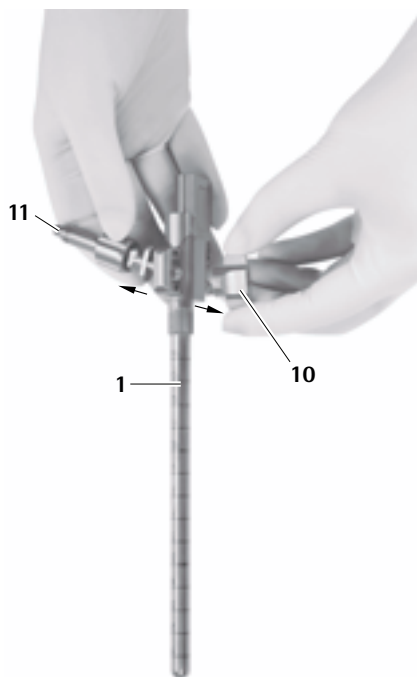


Fig. 13

Montar el trocar

Introducción del endoscopio/obturador

- Introducir el endoscopio 5/el obturador para canal de óptica 8 con cuidado en el trocar MINOP inVent 1.
- Asegurarse de que el perno de bloqueo 6 del endoscopio 5 y el perno de bloqueo 9 del obturador para el canal de óptica 8 se encuentran en el mismo lado que el botón de desenclavamiento 3 del trocar MINOP inVent1, ver Fig. 14 y ver Fig. 15.

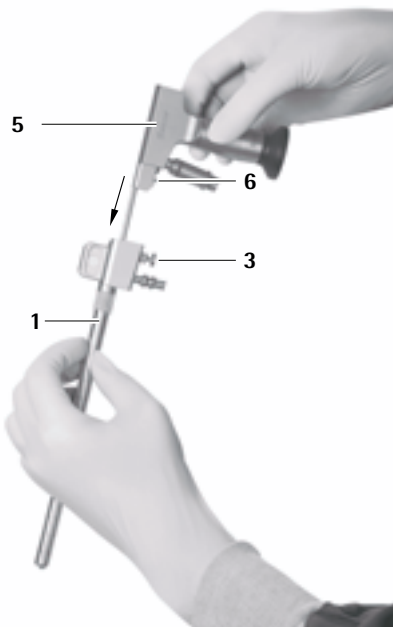


Fig. 14

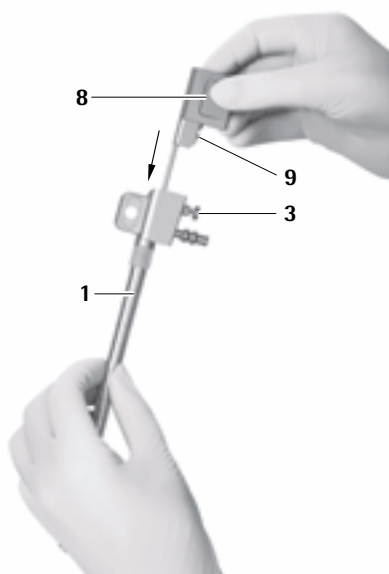


Fig. 15

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

Introducir el obturador para el canal de trabajo oval

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



Fig. 16

Aesculap®**Trocar MINOP inVent 30°****Montar el adaptador para brazo de soporte**

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

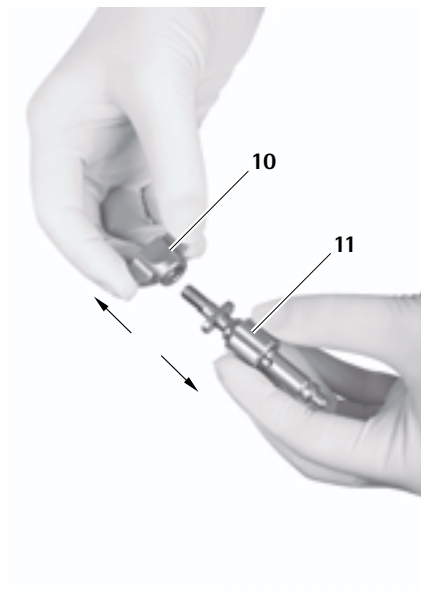


Fig. 17

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

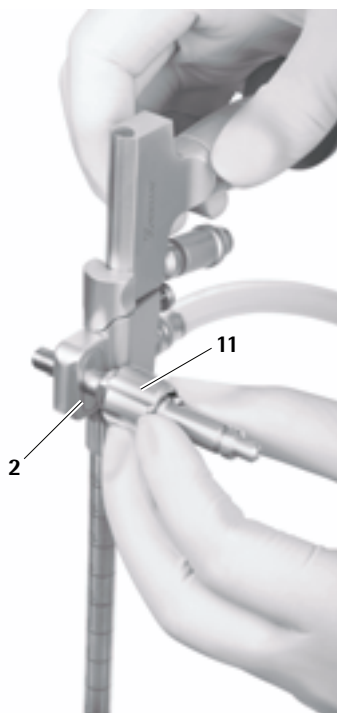


Fig. 18

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

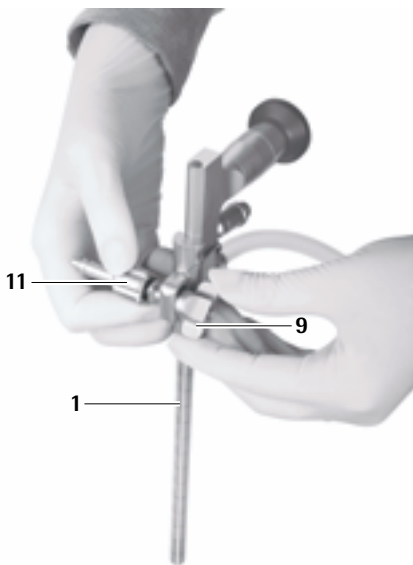


Fig. 19

Conectar el tubo de irrigación

- a la conexión de irrigación 4, ver Fig. 20.
- Comprobar la función de irrigación.

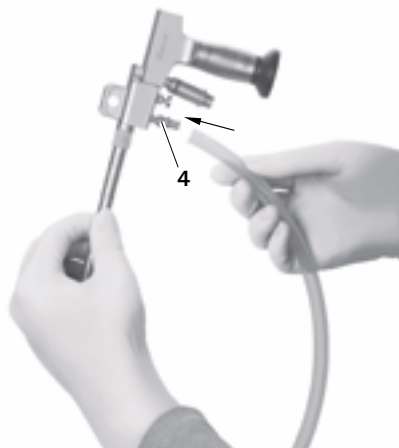


Fig. 20

Aesculap®**Trocar MINOP inVent 30°**

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, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.aesculap-extra.net

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

Los residuos resecos 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 aldehído 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/DGHH 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-i.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 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 Desmontar el trócar.

Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

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

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H_2O_2) 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.

Aesculap®

Trocar MINOP inVent 30°

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

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: para canales de trabajo pequeños, p.ej. TA013543 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.	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 manuales



Peligro para el paciente.
► Limpiar el producto sólo de forma automática.

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

Aesculap®

Trocar MINOP inVent 30°

- ▶ 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. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montar el trócar.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota

El producto sólo puede esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 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.

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.

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

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



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo



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

Ambito di validità

- Per ottenere istruzioni per l'uso specifiche sui prodotti e informazioni relative alla sicurezza dei materiali vedi anche Aesculap Extranet all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Destinazione d'uso

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

Manipolazione e preparazione sicure



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

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

Nota

Per il sistema trocar MINOP inVent viene offerto uno speciale endoscopio Aesculap. Per ragioni di compatibilità il trocar MINOP inVent può essere utilizzato solo con questo endoscopio Aesculap.

- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il canale di irrigazione ad un controllo del funzionamento.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il meccanismo di arresto dell'endoscopio ad un controllo del funzionamento.
- ▶ Nell'esercizio congiunto del trocar MINOP inVent con elettrodi HF accertarsi che l'attivazione della corrente HF avvenga soltanto sotto controllo visivo, in modo da evitare ustioni.
- ▶ Durante l'introduzione del trocar nel cervello/ventricolo, chiudere il canale di lavoro con l'otturatore predisposto.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

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



AVVERTENZA

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

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

- ▶ Maneggiare la fonte di luce con cautela.



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°



AVVERTENZA

Danni all'endoscopio da manipolazione errata!

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

Nota

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

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

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

Attraverso il canale di irrigazione avviene un'irrigazione permanente.

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

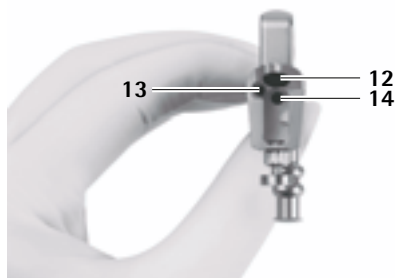


Fig. 1

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

Nota

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

Montaggio videocamera

Nota

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

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

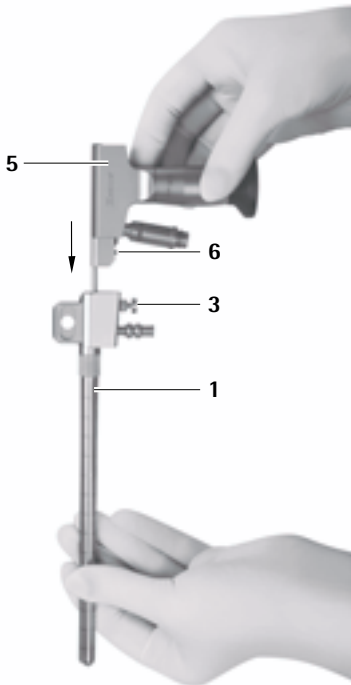


Fig. 2

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

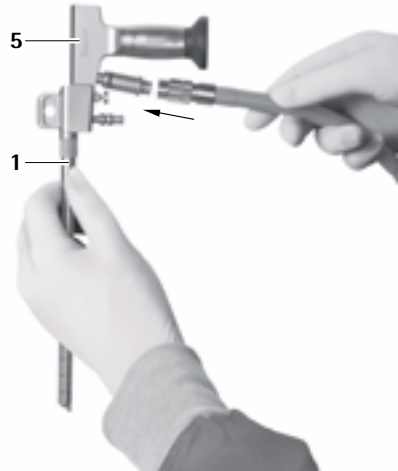


Fig. 3

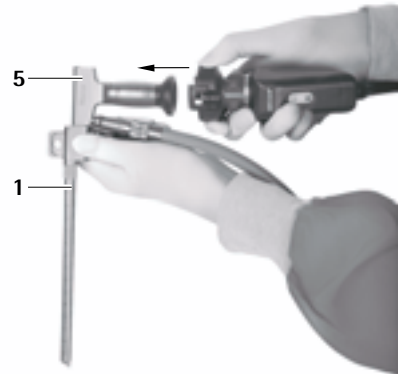


Fig. 4



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

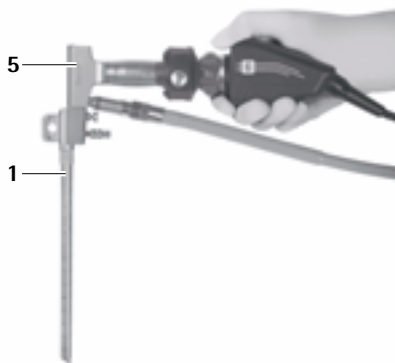


Fig. 5

Smontaggio videocamera

Nota

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

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

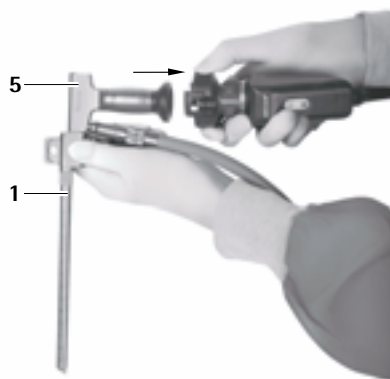


Fig. 6

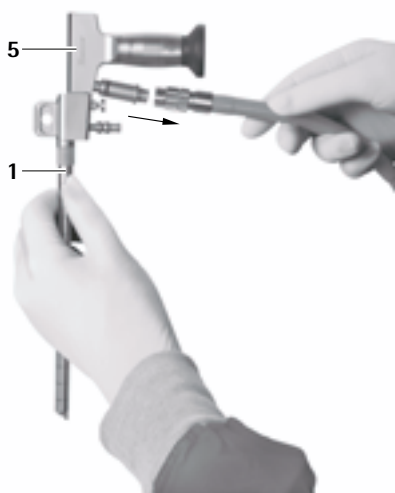


Fig. 7

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

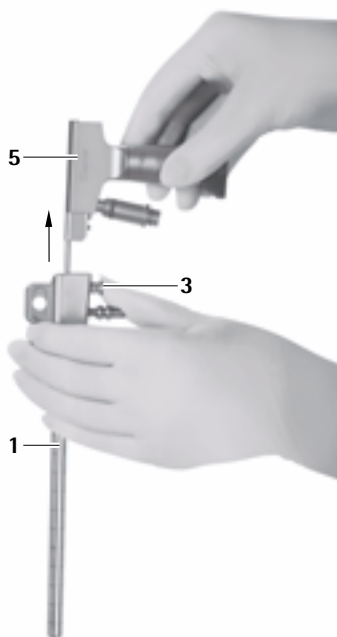


Fig. 8



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

Smontaggio trocar

Staccare l'otturatore per canale di lavoro e scarico

Nota

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

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

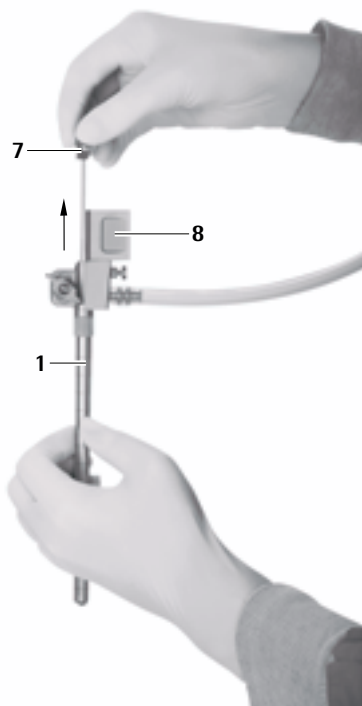


Fig. 9

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

- Premere il pulsante di rilascio 3 ed estrarre l'otturatore per il canale dell'ottica 8 attentamente dal trocar MINOP inVent 1, vedere Fig. 10.

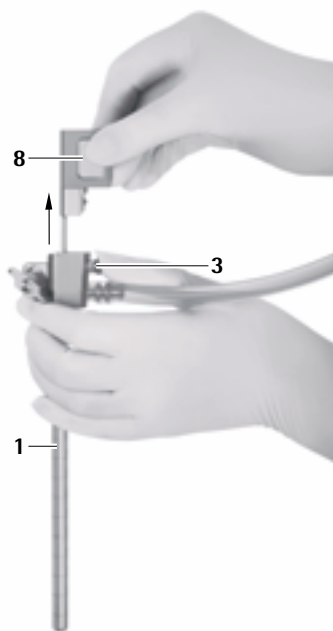


Fig. 10

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

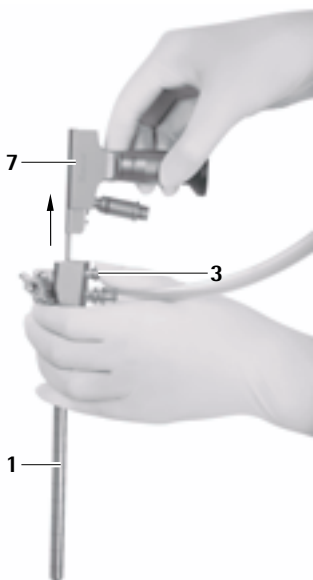


Fig. 11

Rimozione del tubicino di irrigazione

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

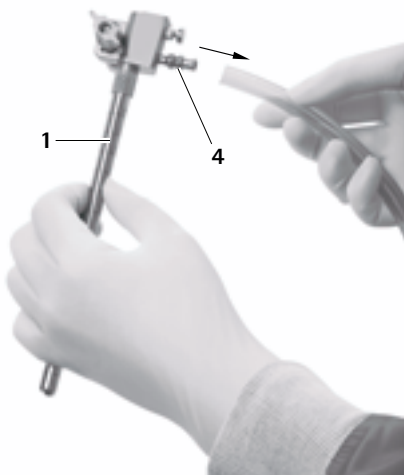


Fig. 12



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

Smontaggio adattatore per braccio di tenuta

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

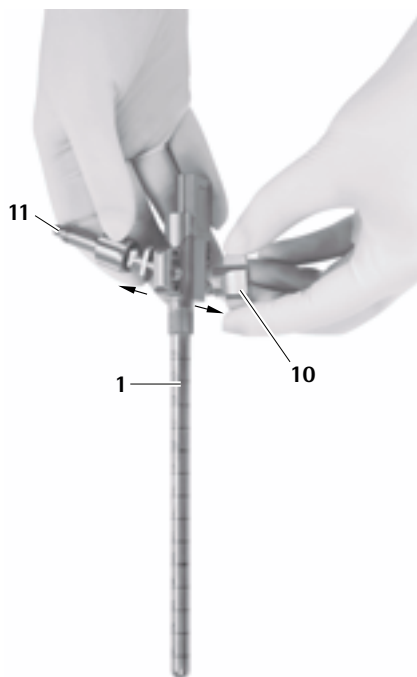


Fig. 13

Montaggio trocar

Introduzione endoscopio/otturatore

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

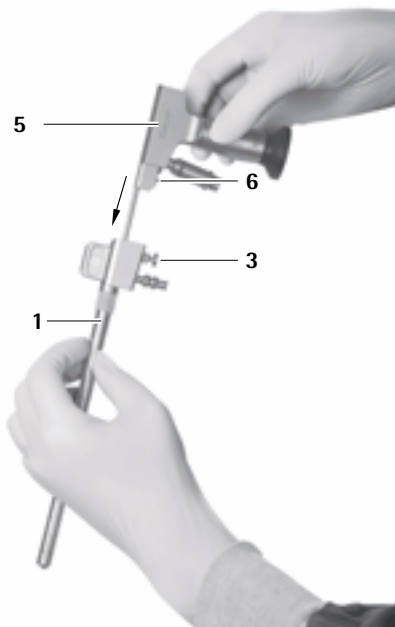


Fig. 14

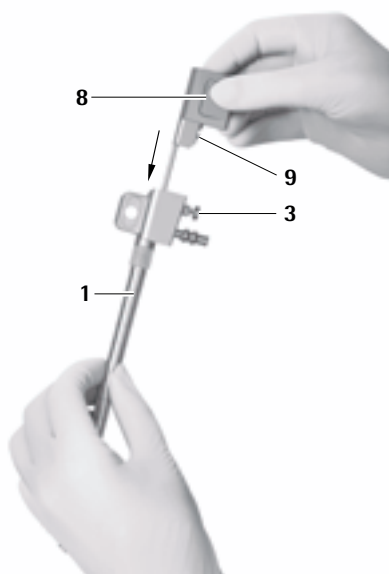


Fig. 15

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

Introduzione dell'otturatore per canale di lavoro ovale

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



Fig. 16



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

Montaggio adattatore braccio di tenuta

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

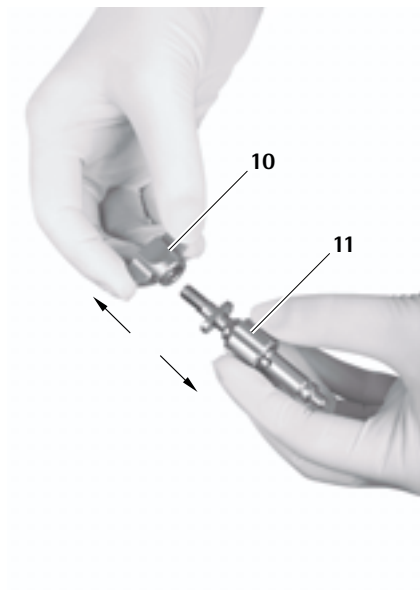


Fig. 17

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

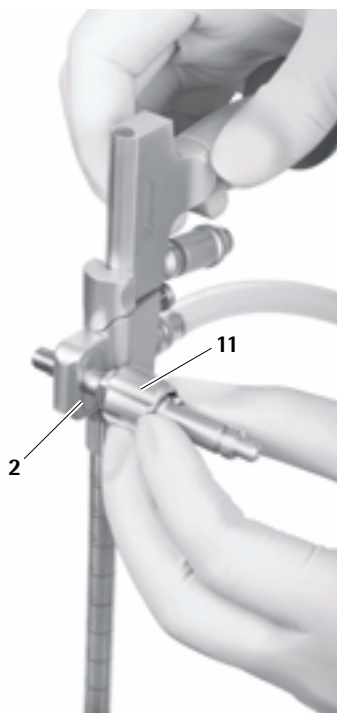


Fig. 18

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

MINOP II trocar inVent **1** è predisposto per essere adattato al braccio di tenuta.

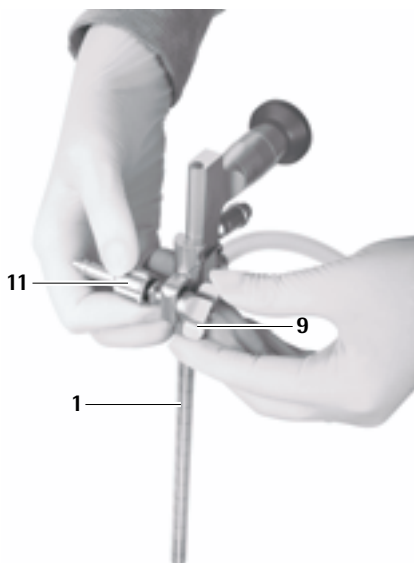


Fig. 19

Collegamento del tubicino di irrigazione

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

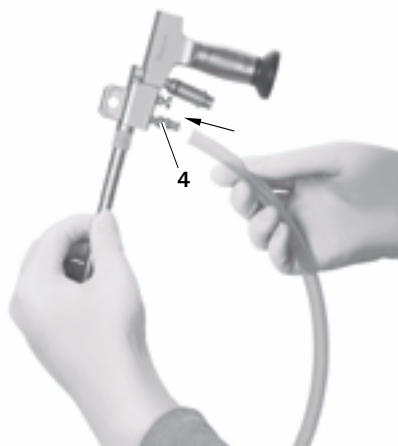


Fig. 20



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

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.aesculap-extra.net

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 trocar.

Pulizia/Disinfezione

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



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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. 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.



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

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	■ Spazzolino per pulizia: per canale di lavoro piccolo, ad es. TA013543 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.	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 manuale



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

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



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

- ▶ 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.



Aesculap®

Trocar inVent MINOP 30°

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® JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® JG598).**

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

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione 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

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

Smaltimento

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

Aesculap®

Trocarte MINOP inVent 30°

Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Aplicação

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

Manuseamento e preparação seguros



Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Nota

Para o sistema de trocartes MINOP inVent é oferecido um endoscópio Aesculap especialmente desenvolvido. Por razões de compatibilidade, só é permitido utilizar o trocarte MINOP inVent em combinação com este endoscópio Aesculap.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- ▶ Verificar o funcionamento do canal de lavagem antes de cada utilização.
- ▶ Verificar o funcionamento do mecanismo de bloqueio para o endoscópio antes de cada utilização.
- ▶ Em caso de utilização em conjunto do trocarte MINOP inVent com electrodos AF, assegurar que a activação da corrente AF só ocorre sob controlo visual, de modo a evitar-se queimaduras.
- ▶ Ao inserir o trocarte no cérebro/ventrículos, fechar o canal de trabalho com o obturador disponibilizado.

Utilização



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.



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

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



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

- ▶ Manipular a fonte de luz com cuidado.

Aesculap®

Trocarte MINOP inVent 30°



Risco de danificação do endoscópio em caso de manuseamento errado!

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

Nota

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

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

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

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

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

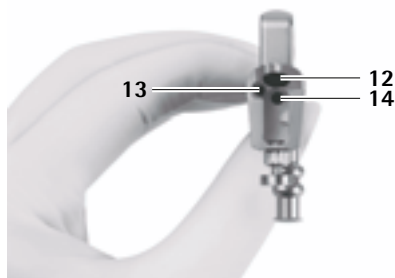


Fig. 1

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

Nota

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

Montagem da câmara

Nota

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

- Bloquear o endoscópio **5** no trocarte MINOP inVent 1, ver Fig. 2.
- Para tal, assegurar que os pinos de bloqueio **6** do endoscópio **5** se encontram no mesmo lado que o botão de desbloqueio **3** do trocarte MINOP inVent 1.

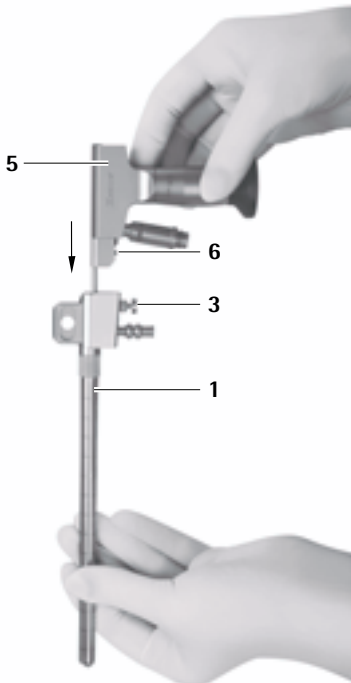


Fig. 2

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

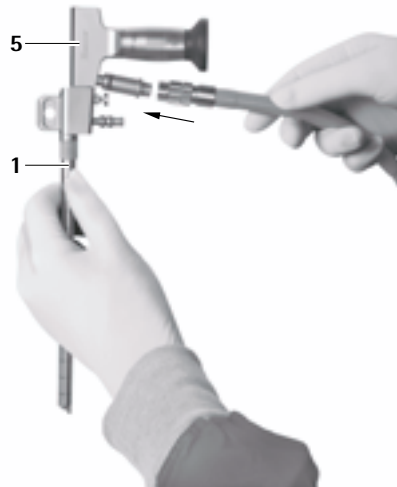


Fig. 3

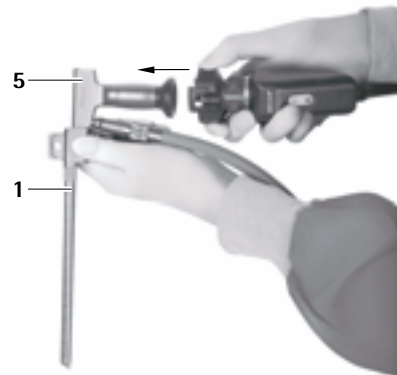


Fig. 4

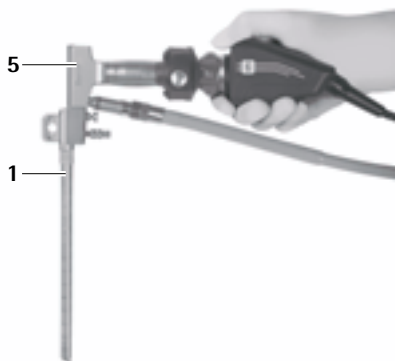
Aesculap®**Trocarte MINOP inVent 30°**

Fig. 5

Desmontagem da câmara*Nota*

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

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

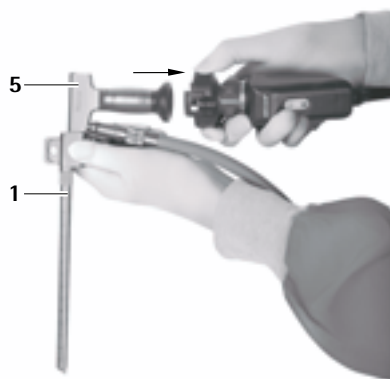


Fig. 6

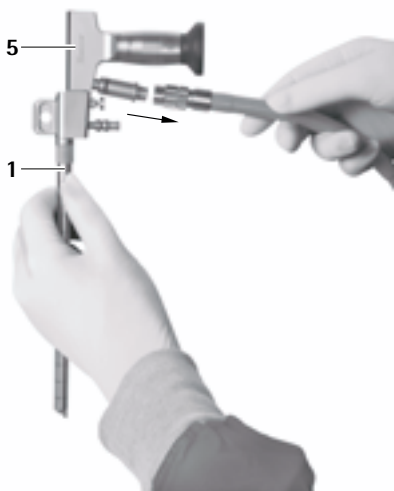


Fig. 7

- Premir o botão de desbloqueio **3** e puxar o endoscópio **5** para fora do trocarte MINOP inVent 1, ver Fig. 8.

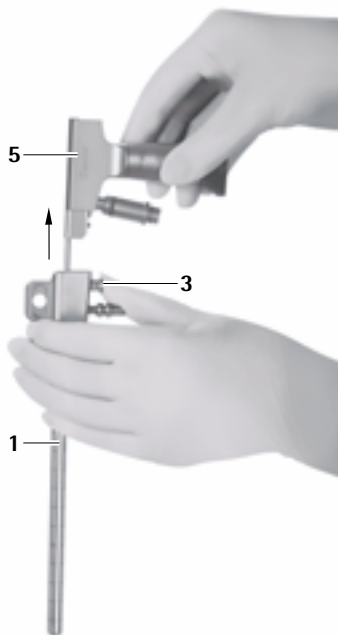


Fig. 8

Desmontagem do trocarte

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

Nota

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

- Puxar o obturador para canal de trabalho oval 7 com cuidado para fora do trocarte MINOP inVent 1, ver Fig. 9.

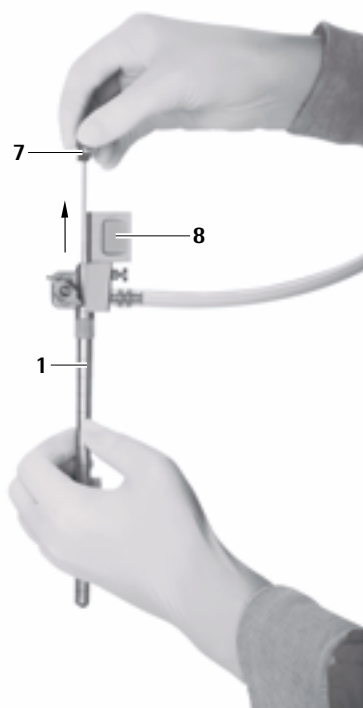


Fig. 9

Soltar o obturador para canal óptico e endoscópio

- Premir o botão de desbloqueio 3 e puxar o obturador para canal óptico 8 com cuidado para fora do trocarte MINOP inVent 1, ver Fig. 10.

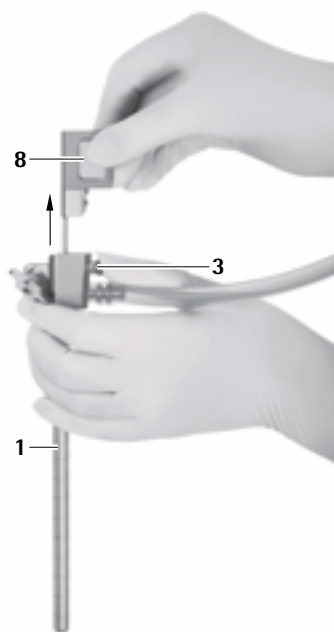


Fig. 10

- Premir o botão de desbloqueio **3** e puxar o endoscópio **5** para fora do trocarte MINOP inVent **1**, ver Fig. 11.

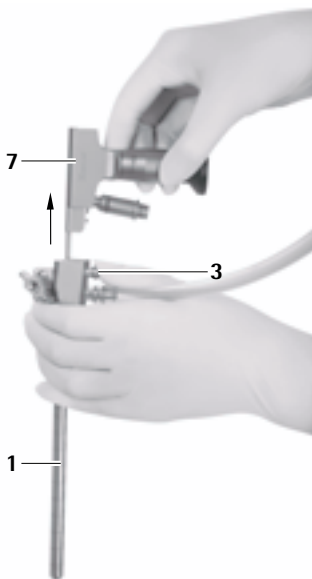


Fig. 11

Remover o tubo de lavagem

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

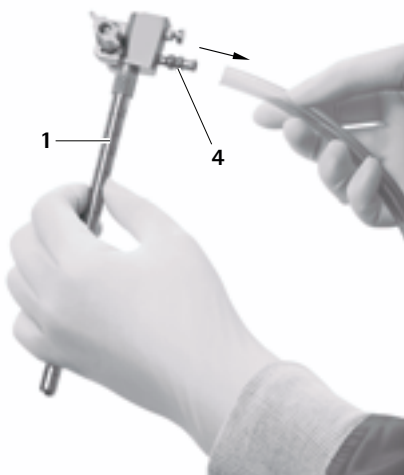


Fig. 12

Aesculap®

Trocarte MINOP inVent 30°

Desmontar o adaptador para o braço de suporte

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

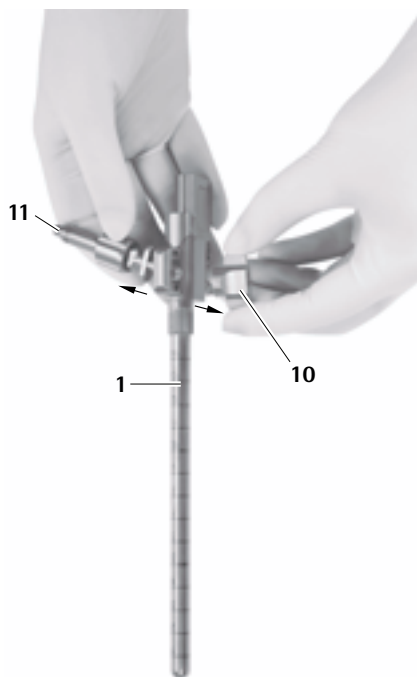


Fig. 13

Montagem do trocarte

Introduzir o endoscópio/obturadores

- ▶ Inserir o endoscópio 5/obturador para canal óptico 8 com cuidado axialmente no trocarte MINOP inVent 1.
- ▶ Para tal, assegurar que os pinos de bloqueio 6 do endoscópio 5 ou os pinos de bloqueio 9 do obturador para canal óptico 8 se encontram no mesmo lado que o botão de desbloqueio 3 do trocarte MINOP inVent 1, ver Fig. 14 e ver Fig. 15.

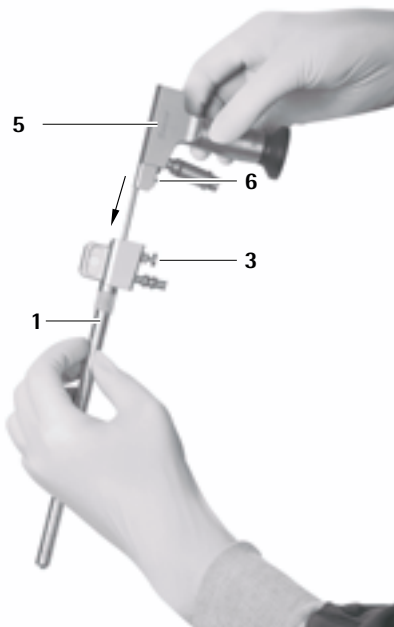


Fig. 14

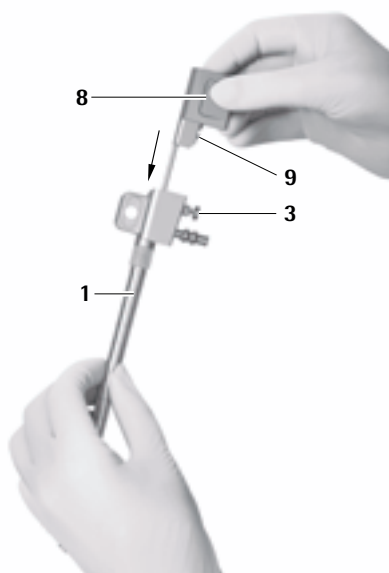


Fig. 15

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

Inserir o obturador para canal de trabalho oval

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



Fig. 16

Aesculap®**Trocarte MINOP inVent 30°****Montar o adaptador de braço de suporte**

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

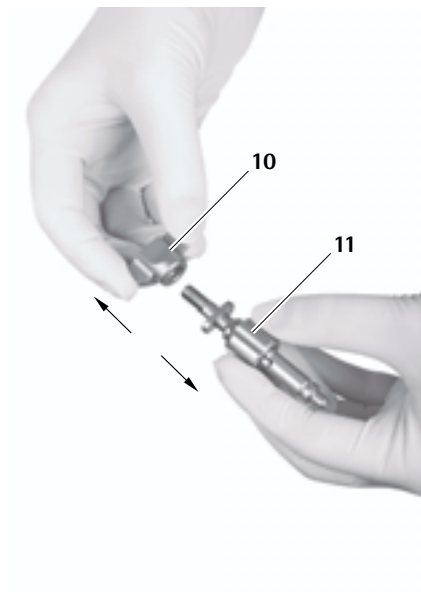


Fig. 17

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

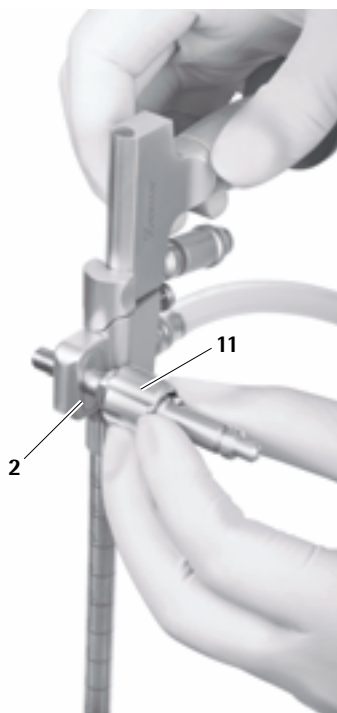


Fig. 18

- ▶ Enroscar a porca de orelhas **10** até o adaptador de braço de suporte **11** ficar fixo, ver Fig. 19.
MINOP O trocarte inVent **1** está pronto para a adaptação no braço de suporte.

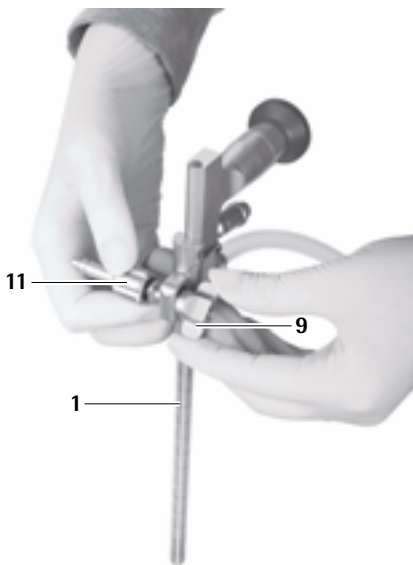


Fig. 19

Ligar o tubo de lavagem

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

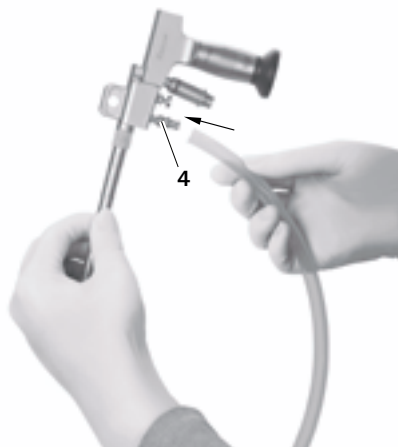


Fig. 20

Aesculap®

Trocarte MINOP inVent 30°

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.aesculap-extra.net

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 desinfectantes 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 cloretados, 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 desalinizada 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-i.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 do trocarte.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



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

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

- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por exemplo H_2O_2), 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.

Aesculap®

Trocarte MINOP inVent 30°

- Realizar uma limpeza ultrassônica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.

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: para canal de trabalho pequeno, por ex. TA013543 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.	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 manual



Risco para o doente!
► Lavar o produto exclusiva-
mente à máquina!

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

Aesculap®

Trocarte MINOP inVent 30°

- ▶ 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 desinfetante 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 intermédia	>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 alkaline

- 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 exemplo, articulações, correções e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).**

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, 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.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem do trocarte.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor 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



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

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

Eliminação

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

Aesculap®

MINOP inVent-trocart 30°

Legenda

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

Symbolen op het product en verpakking



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

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het [Aesculap-extranet](http://www.aesculap-extranet.nl) onder [www.aesculap-extranet](http://www.aesculap-extranet.nl)

Gebruiksdoel

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

Veilig gebruik en voorbereiding



Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

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

Opmerking

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

- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- ▶ Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- ▶ Controleer voor elk gebruik of het spoelkanaal goed functioneert.
- ▶ Controleer voor elk gebruik of het borgmechanisme voor de endoscoop goed functioneert.
- ▶ Zorg er bij gebruik van de MINOP inVent-trocart samen met HF-elektroden voor, dat de activering van de HF-stroom alleen onder visueel toezicht plaatsvindt, om verbrandingen te vermijden.
- ▶ Sluit bij het invoeren van de trocart in de hersenen/het ventrikel, het werkkanaal met de klaargezette obturator af.

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

- ▶ Lichtbron voorzichtig hanteren.



Beschadiging van de endoscoop door verkeerde behandeling!

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

Opmerking

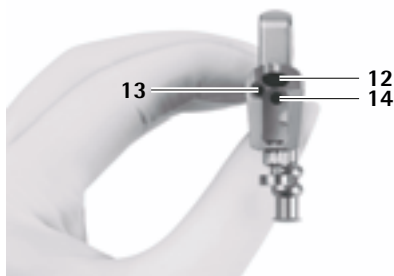
Op de schachten van de MINOP inVent-schuifschacht- en -ronde-schachtinstrumenten bevindt zich een ca. 2 mm dikke markering. Zo gauw deze markering het proximale einde van het ovale werkkanaal passeert, komt het instrument uit de trocart te voorschijn.

De MINOP inVent-trocart 1 wordt met een 30°-endoscoop 5 bediend (MINOP de endoscoop maakt een hoek van 30°).

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

Via het spoelkanaal vindt een permanente spoeling plaats.

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



Afb. 1

- Voor bediening uit de vrije hand bevestigt u MINOP inVent-trocart 1 met de draagarmadapter 11 en de vleugelmoer 10 aan de draagarm.

Opmerking

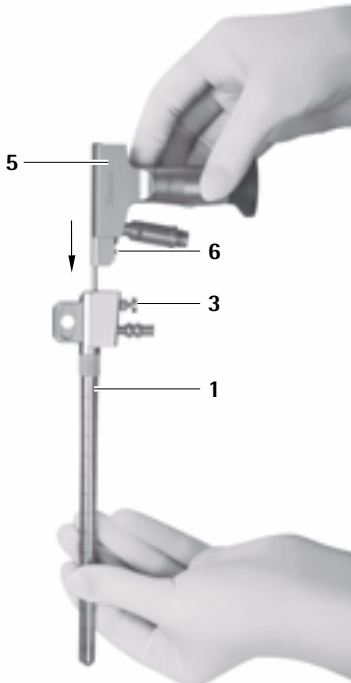
De bij het MINOP inVent-systeem aangeboden endoscoop moet met een lichtbron worden gebruikt die over een reservelamp beschikt.

Montage van de camera

Opmerking

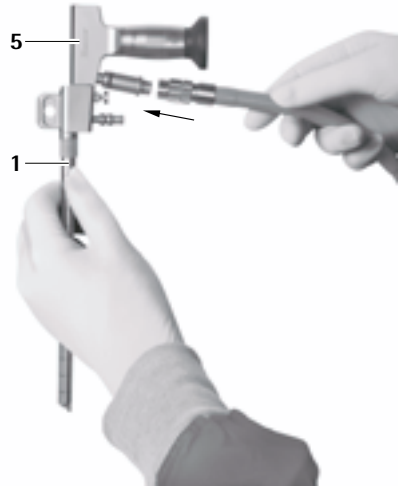
Sluit de camera pas aan als de endoscoop in de werktrocart is vergrendeld.

- Vergrendel endoscoop **5** in de MINOP inVentrocart **1**, zie Afb. 2.
- Zorg er daarbij voor, dat de vergrendelingsbout **6** van de endoscoop **5** zich aan dezelfde kant bevindt als de ontgrendelingsknop **3** van de MINOP inVentrocart **1**.

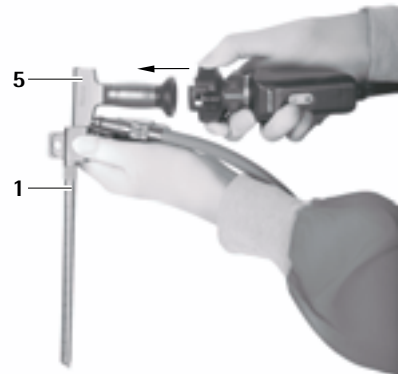


Afb. 2

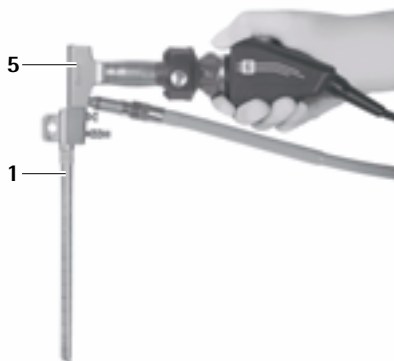
- Sluit de lichtkabel en camera aan, zie Afb. 3–5.



Afb. 3



Afb. 4

Aesculap®**MINOP inVent-trocart 30°**

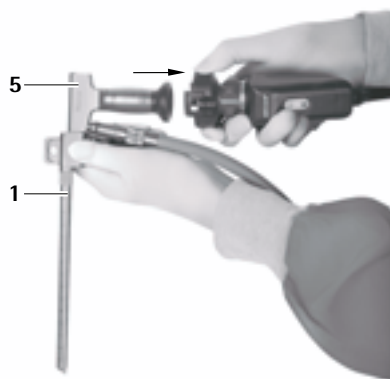
Afb. 5

Demontage van de camera

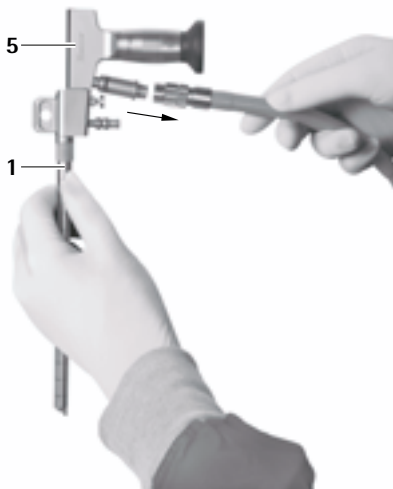
Opmerking

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

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

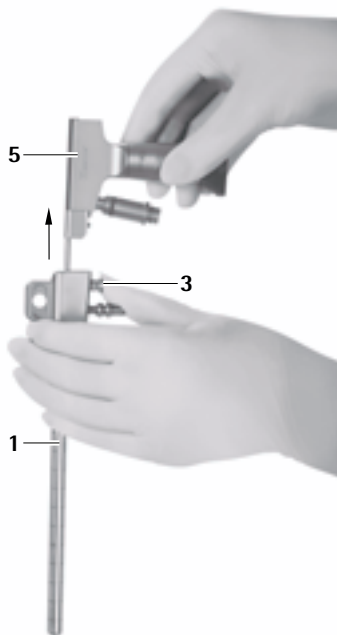


Afb. 6



Afb. 7

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



Afb. 8

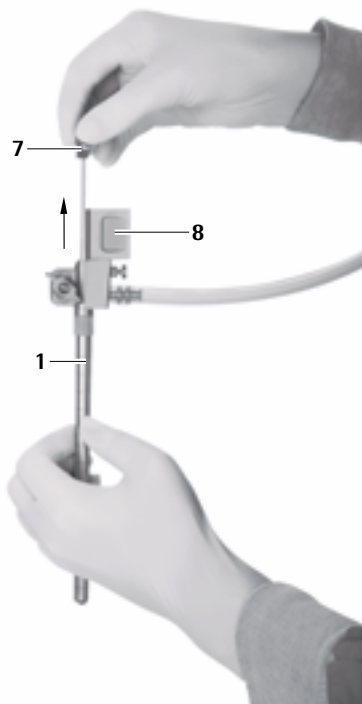
Demontage van de trocart

Maak de obturator voor het werk- respectievelijk afvloei kanaal los

Opmerking

Deze stap is alleen nodig als de obturator voor het werk-, respectievelijk afvloei kanaal in gebruik is.

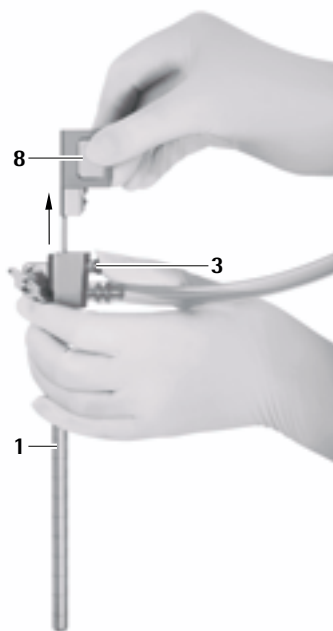
- Trek de obturator voor het ovale werkkanal 7 voorzichtig uit MINOP inVent-trocart 1, zie Afb. 9.



Afb. 9

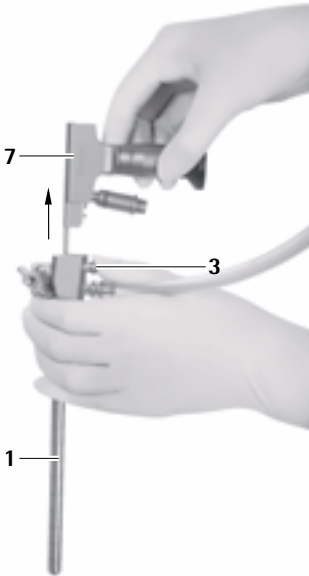
Maak de obturator voor het optische kanaal, respectievelijk de endoscoop los

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



Afb. 10

- Druk op de ontgrendelingsknop **3** en trek endoscoop **5** uit MINOP inVent-trocart **1**, zie Afb. 11.



Afb. 11

Spoelslang verwijderen

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



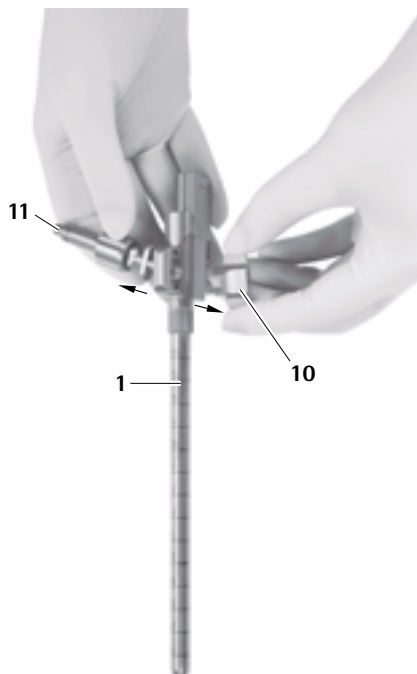
Afb. 12

Aesculap®

MINOP inVent-trocart 30°

Adapter van de draagarm demonteren

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

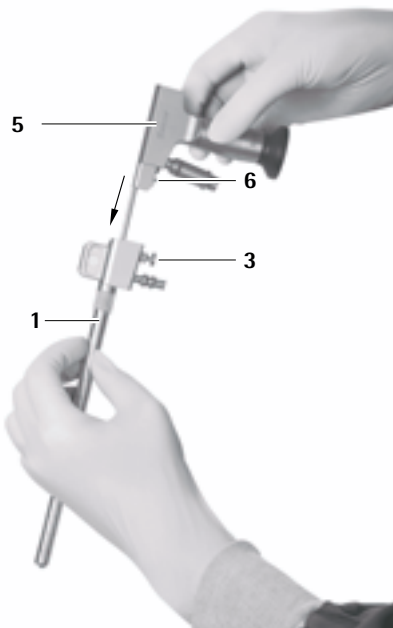


Afb. 13

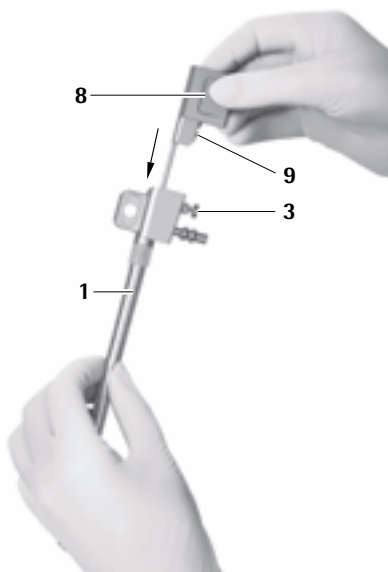
Montage van de trocart

Endoscoop/obturatoren invoeren

- Voer de endoscoop 5/obturator voor optisch kanaal 8 voorzichtig axiaal in MINOP inVent-trocart 1,
- Zorg er daarbij voor, dat de vergrendelingsbout 6 van de endoscoop 5 resp. vergrendelingsbout 9 van de obturator voor het optische kanaal 8 zich aan dezelfde zijde bevindt als ontgrendelingsknop 3 van de MINOP inVent-trocart 1, zie Afb. 14 en zie Afb. 15.



Afb. 14



Afb. 15

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

Obturator voor ovaal werkkanaal invoeren

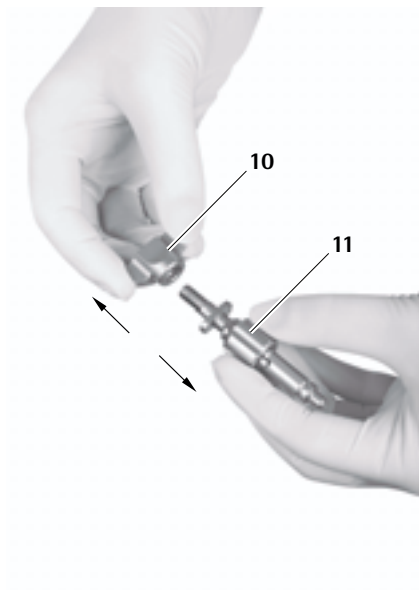
- Houd de obturator voor het ovale werkkanaal 7 aan het distale einde vast en voer deze voorzichtig in het werkkanaal 12 tot de aanslag, zie Afb. 16. De obturator is via de wrijving in het kanaal beveiligd tegen naar buiten vallen.



Afb. 16

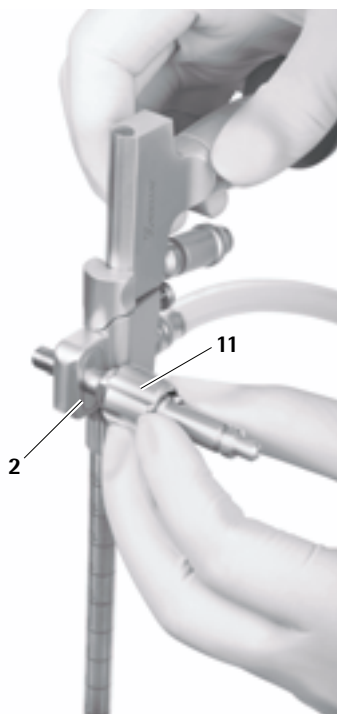
Draagarmadapter monteren

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



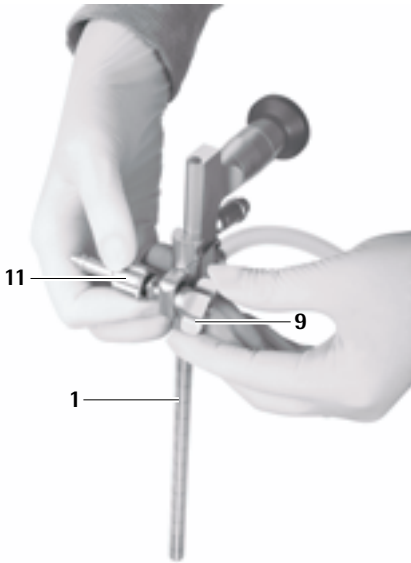
Afb. 17

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



Afb. 18

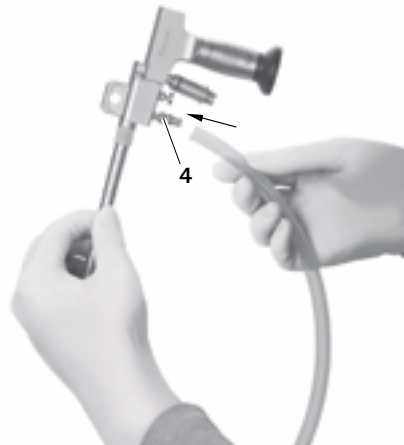
- Schroef vleugelmoer **10** erop tot draagarmadapter **11** gefixeerd is, zie Afb. 19. MINOP inVent-trocart **1** is klaar voor de adaptie aan de draagarm.



Afb. 19

Spoelslang aansluiten

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



Afb. 20

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.aesculap-extra.net

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 basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CE-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 oppervlakveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruikoplossing.
- 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.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, 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.

Vorbereitung voor de reiniging

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

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal zijn toegelaten,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
 - Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
 - Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.
- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H_2O_2), 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.

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: voor klein werkkanaal, bijv. TA013543 ■ Spuit voor eenmalig gebruik 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Handmatige reiniging/desinfectie



Gevaar voor de patiënt!

► Reinig het product uitsluitend machinaal!

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	Ultrasone 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

Aesculap®

MINOP inVent-trocart 30°

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

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 reinigingsactieve 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]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 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

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

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

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

Verpakking

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

Stoomsterilisatie*Opmerking*

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 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



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

Art.nr.	Benaming
FH620R	MINOP inVent-Trocart 30°
PE204A	MINOP-endoscoop 30°
RT068R	MINOP inVent-draagarmadapter

Verwijdering

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

Aesculap®

MINOP inVent-troakar 30°

Legend

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

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculap extranät på www.aesculap-extra.net

Användningsändamål

MINOP inVent-troakarsystemet används för endoskopiska och endoskopassisterade ingrepp i centrala Nervensystem, framför allt vid behandling av intra- och paraventrikulära patologiska strukturer. MINOP inVent-troakarsystemet kan valfritt användas på frihand eller med hjälp av fästarmsadaptern RT068R och tillhörande fästarm, samt med instrumentuppsättningen till MINOP inVent-systemet.

Säker hantering och färdigställande



Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

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

Tips

Till MINOP inVent-troakarsystemet finns även ett speciellt Aesculap-endoskop. Av kompatibilitetsskäl får MINOP inVent-troakar endast användas tillsammans med detta Aesculap-endoskop.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Kontrollera före varje användning att spolningskanalen fungerar.
- Kontrollera före varje användning att endoskopets låsanordning fungerar.
- När MINOP inVent-troakaren används tillsammans med HF-elektroder måste det säkerställas att HF-strömmen bara aktiveras under visuell kontroll för att undvika brännskador.
- När troakaren förs in i hjärnan/ventrikeln försluts arbetskanalen med den iordningställda obturatorn.

Användning



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.



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

- För först in endoskopet när troakaren är korrekt placerad.



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

- Hantera ljuskällan med försiktighet.

Aesculap®

MINOP inVent-troakar 30°



Endoskopet kan skadas vid felaktigt handhavande!

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

Tips

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

MINOP inVent-troakaren 1 betjänas med ett 30°-endoskop 5 (MINOP endoskop vinklat 30°).

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

Spolningskanalen sköljs kontinuerligt.

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

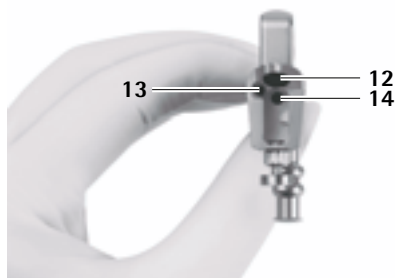


Fig. 1

- Vid frihandsanvändning av MINOP inVent-troakaren 1 fästs denna med fästarmsadaptorn 11 och vingmuttern 10 på fästarmen.

Tips

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

Montering av kamera

Tips

Kameran får anslutas först när endoskopet är låst i arbetstroakaren.

- Lås endoskopet **5** i MINOP inVent-troakaren **1**, se Fig. 2.
- Säkerställ i samband med detta att låsbulten **6** på endoskopet **5** befinner sig på samma sida som urkopplingsknappen **3** på MINOP inVent-troakaren **1**.

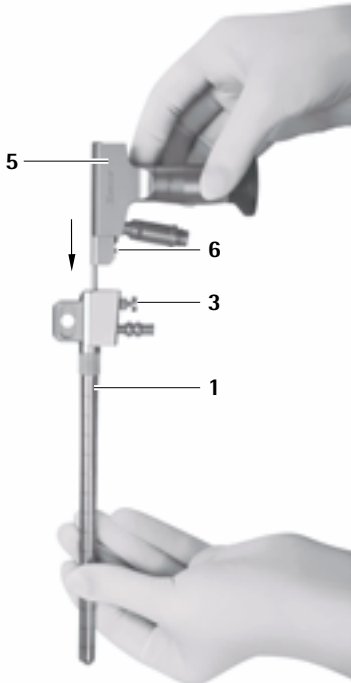


Fig. 2

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

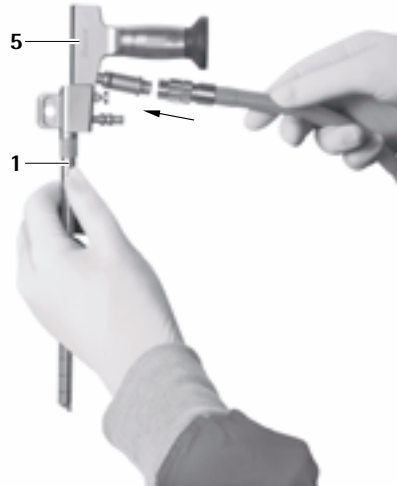


Fig. 3

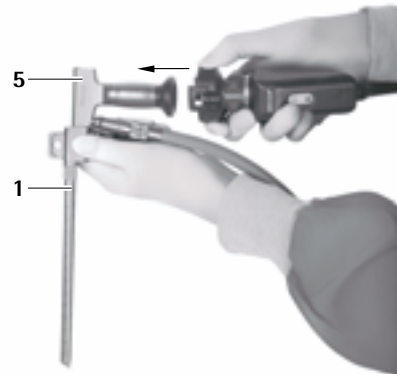


Fig. 4

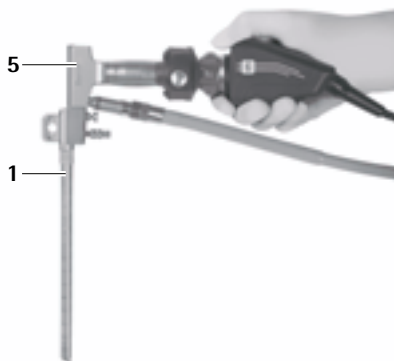
Aesculap®**MINOP inVent-troakar 30°**

Fig. 5

Demontering av kamera*Tips*

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

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

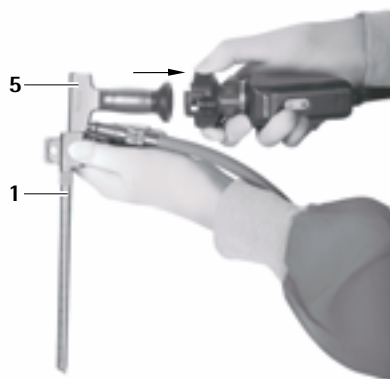


Fig. 6

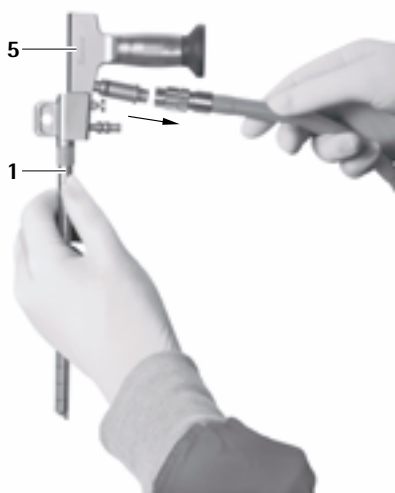


Fig. 7

- Tryck in urkopplingsknappen **3** och dra ur endoskopet **5** ur MINOP inVent-troakaren **1**, se Fig. 8.

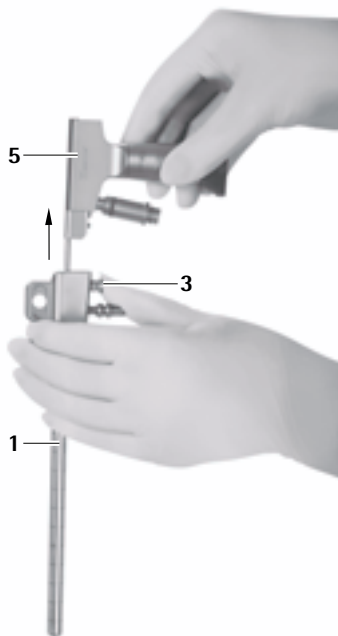


Fig. 8

Aesculap®

MINOP inVent-troakar 30°

Demontering av troakar

Lossa obturator för arbets-/avloppskanal

Tips

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

- Dra försiktigt ut den ovala arbetskanalens obturator 7 ur MINOP inVent-troakaren 1, se Fig. 9.

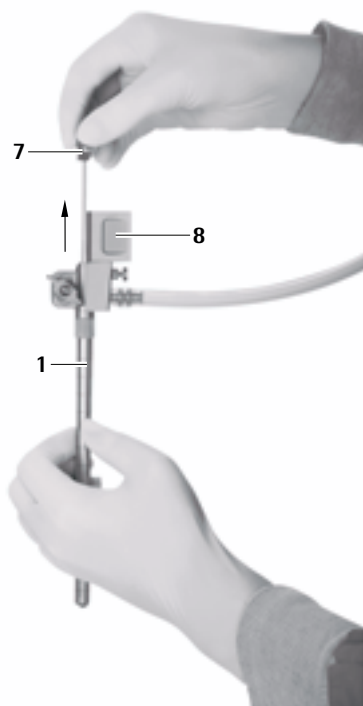


Fig. 9

Lossa obturator för optikkanal resp. endoskop

- Tryck in urkopplingsknappen 3 och dra försiktigt ut optikkanalens obturator 8 ur MINOP inVent-troakaren 1, se Fig. 10.

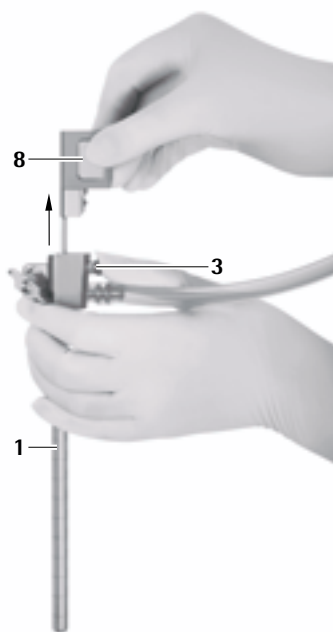


Fig. 10

- Tryck in urkopplingsknappen **3** och dra ur endoskopet **5** ur MINOP inVent-troakaren **1**, se Fig. 11.

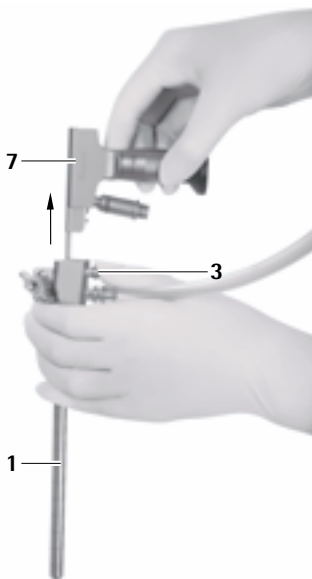


Fig. 11

Avlägsna spolningsslangen

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

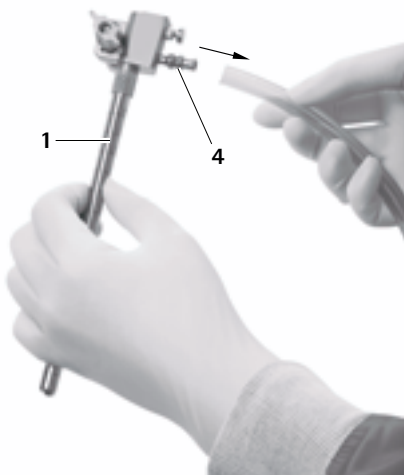


Fig. 12

Aesculap®

MINOP inVent-troakar 30°

Demontering av adapter från fästarm

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

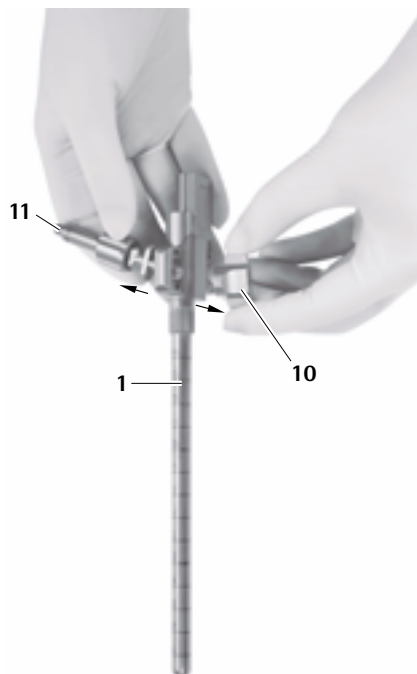


Fig. 13

Montering av troakar

För in endoskop/obturator

- För försiktigt in endoskopet 5/obturatorn för optikkanalen 8 axialt i MINOP inVent-troakaren 1.
- Säkerställ i samband med detta att låsbulten 6 på endoskopet 5 resp. låsbulten 9 på obturatorn för optikkanalen 8 befinner sig på samma sida som urkopplingsknappen 3 på MINOP inVent-troakaren 1, se Fig. 14 och se Fig. 15.

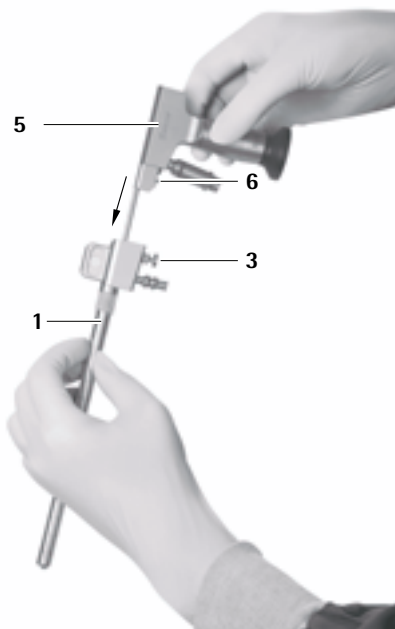


Fig. 14

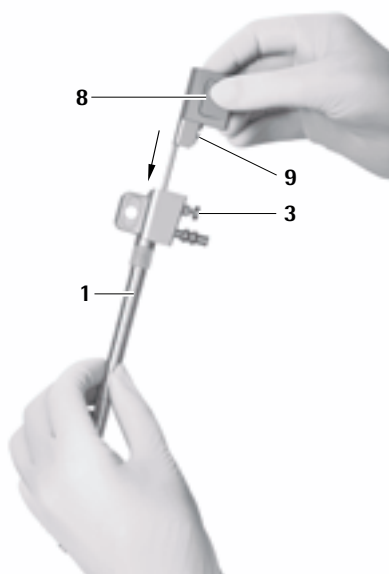


Fig. 15

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

Införning av obturatorn för den ovala arbetskanalen

- Håll den ovala arbetskanalens obturator 7 i den distala änden och för försiktigt in den i arbetskanalen 12 till stopp, se Fig. 16.
Obturatorn hålls på plats i kanalen genom friktion.



Fig. 16

Montera fästarmsadapter

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

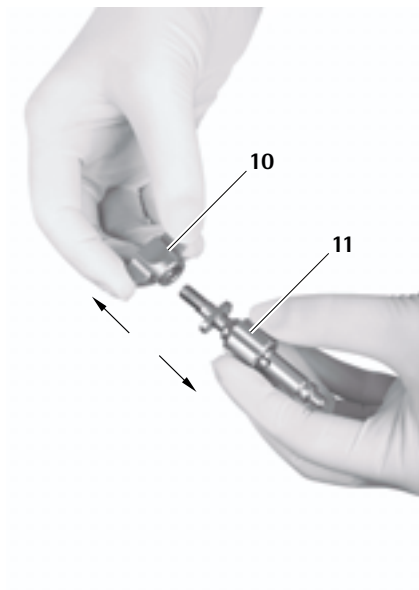


Fig. 17

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

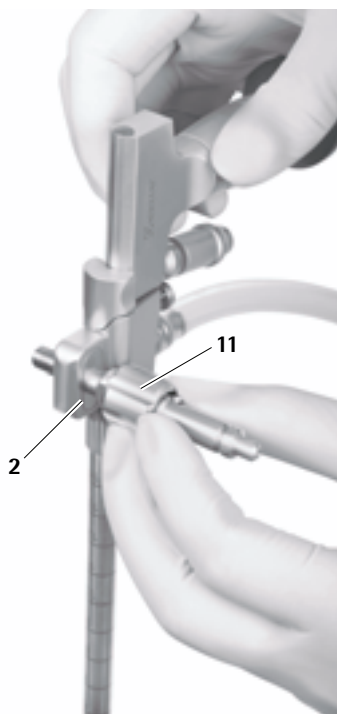


Fig. 18

- Dra åt vingmuttern **10** tills fästarmsadaptorn **11** sitter fast, se Fig. 19.
MINOP inVent-troakaren **1** är förberedd för användning med fästarmsadaptorn.

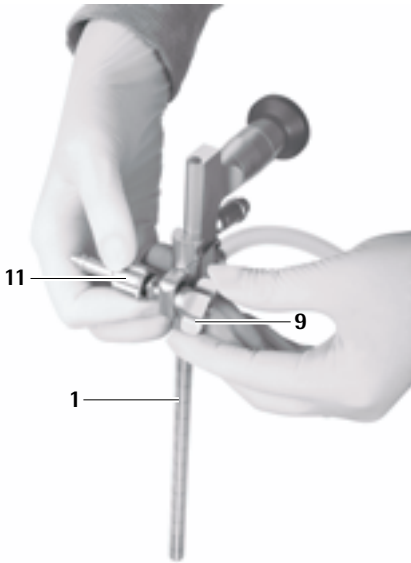


Fig. 19

Anslut spolningsslangen

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

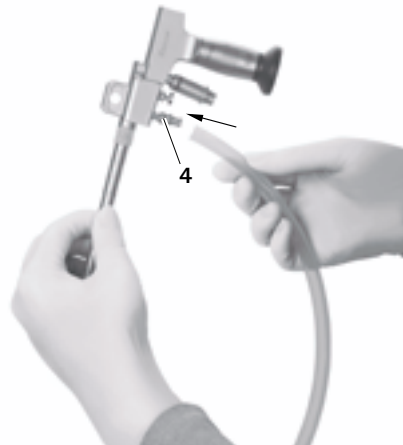


Fig. 20

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.aesculap-extra.net

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 förrengöringstemperaturer 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 laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, 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 kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren 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 rengöring, se Demontering av troakar.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

- Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H_2O_2) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiktförlust.
- 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.

- Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	■ Rengöringsborste: för den lilla arbetskanalen t.ex. TAO13543 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Manuell rengöring/desinficering



Fara för patienten!
► Rengör endast produkten
med hjälp av en maskin!

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips *det.*

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 regelbun-

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 aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

Aesculap®

MINOP inVent-troakar 30°

- ▶ 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]	Vattenkvalitet	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 desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontroll, underhåll och provning



Risk för att produkten skadas (fräthål 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, funktionsella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.
- ▶ Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- ▶ Montera demonterbara produkter, se Montering av troakar.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips

Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad 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.

Avfallshantering

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

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- **Modifiera inte produkten.**

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör/reservdelar

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

Легенда

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

Символы на продукте и Упаковка



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

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular Extranet по адресу www.aescular-extra.net

Назначение

Троакар MINOP inVent используется для эндоскопических вмешательств (а также вмешательств, в рамках которых эндоскоп используется в качестве вспомогательного средства) в центральную нервную систему, в особенности для лечения интравентрикулярных и паравентрикулярных патологических структур. Троакар MINOP inVent на выбор можно обслуживать без помощи рук или посредством адаптера RT068R на соответствующем держателе и с инструментом для системы MINOP inVent.

Правильное обращение и подготовка к использованию



Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

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

Указание

Для троакара MINOP inVent предлагается специально разработанный эндоскоп Aescular. По причинам, связанным с совместимостью, троакар MINOP inVent можно применять только с данным эндоскопом Aescular.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или не исправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Перед каждым использованием проверять функционирование промывочного канала.
- ▶ Перед каждым использованием проверять функционирование механизма для фиксации эндоскопа.
- ▶ При совместном использовании троакара MINOP inVent с ВЧ-электродами обеспечить, чтобы включение ВЧ-тока осуществлялось только под визуальным контролем, чтобы предотвратить ожоги.
- ▶ При введении троакара в мозг/желудочек, закрыть рабочий канал предоставленным obturatorом.

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Осторожно обращаться с источником света.



ВНИМАНИЕ

Повреждение эндоскопа вследствие неправильного обращения!

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

Указание

На хвостовиках инструментов со сдвижным и круглым хвостовиком MINOP inVent находится отметка толщиной ок 2 мм. Как только эта отметка проходит проксимальный конец овального рабочего канала, инструмент начинает выступать из троакара.

Троакар MINOP inVent 1 обслуживается при помощи эндоскопа 30° 5 (угловой эндоскоп 30° MINOP).

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

Через промывочный канал осуществляется постоянная промывка.

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

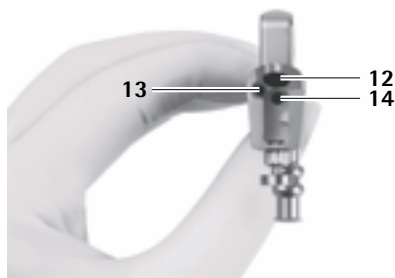


Рис. 1

- Для обслуживания без использования рук закрепить троакар MINOP inVent 1 при помощи адаптера 11 и барашковой гайки 10 на держателе.

Указание

Предлагаемый для системы MINOP inVent эндоскоп должен использоваться с источником света, который имеет запасную лампу.

Монтаж камеры

Указание

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

- Зафиксировать эндоскоп 5 в троакаре MINOP inVent 1, см. Рис. 2.
- При этом проследить за тем, чтобы фиксатор 6 эндоскопа 5 находился на той же стороне, что и деблокирующая кнопка 3 троакара MINOP inVent 1.

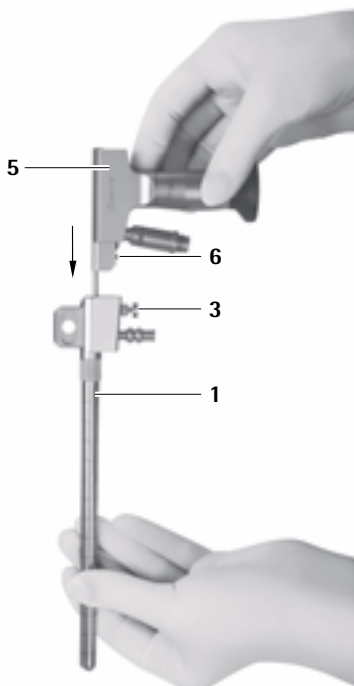


Рис. 2

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

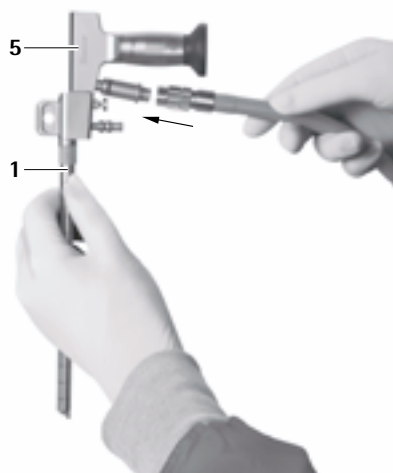


Рис. 3

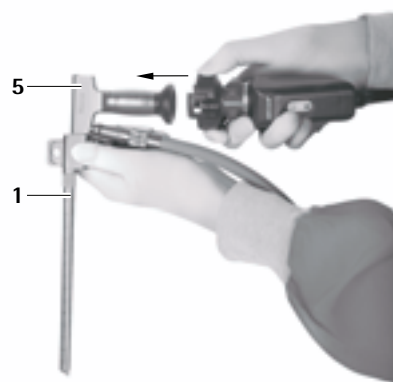


Рис. 4

Aesculap®

Троакап MINOP inVent 30°

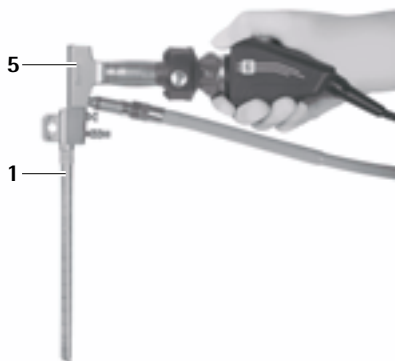


Рис. 5

Демонтаж камеры

Указание

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

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

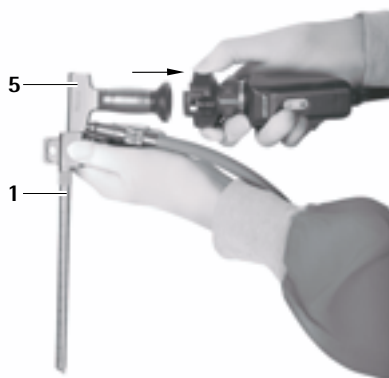


Рис. 6

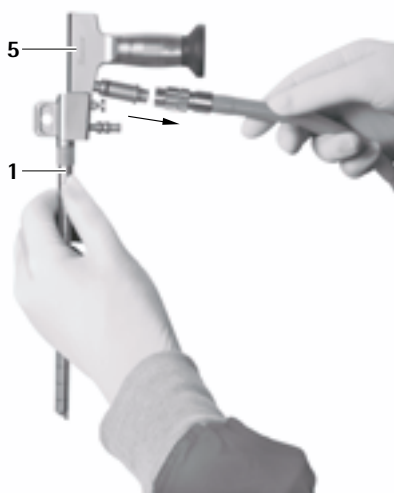


Рис. 7

- нажать деблокирующую кнопку 3 и извлечь эндоскоп 5 из троакара MINOP inVent 1, см. Рис. 8.

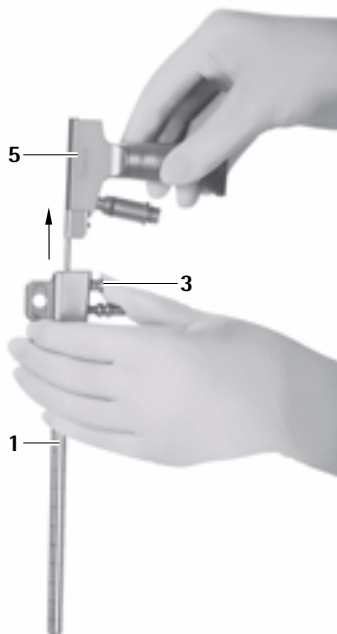


Рис. 8

Демонтаж троакара

Отсоединить obturator для рабочего или сточного канала

Указание

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

- ▶ Осторожно извлечь obturator для овального рабочего канала 7 из троакара MINOP inVent 1, см. Рис. 9.

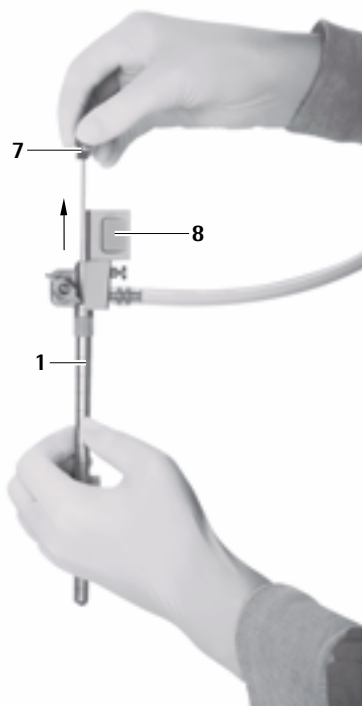


Рис. 9

Отсоединить obturator для оптического канала или эндоскопа

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

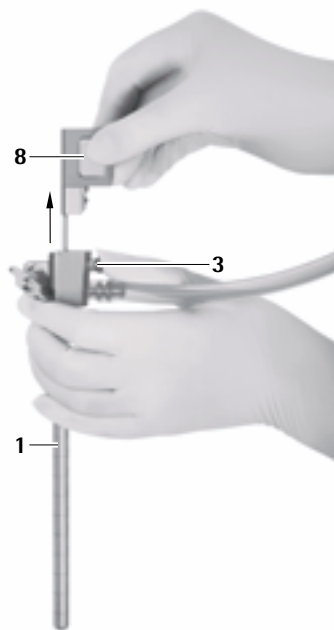


Рис. 10

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

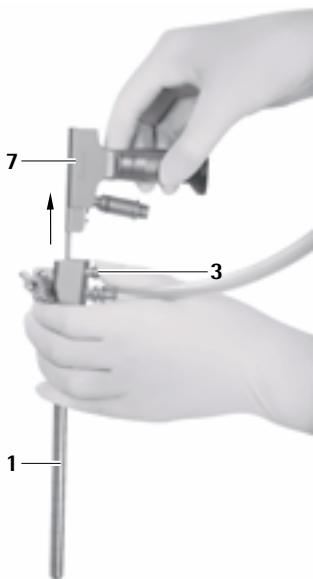


Рис. 11

Отсоединение промывочного шланга

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

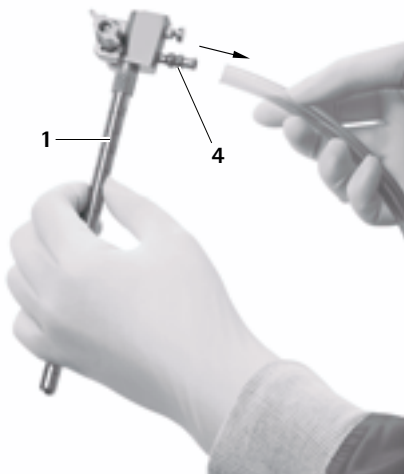


Рис. 12

Демонтаж адаптера для держателя

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

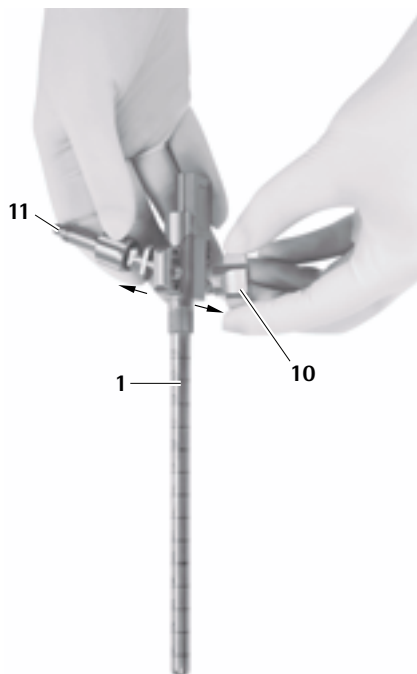


Рис. 13

Монтаж троакара

Введение эндоскопа/обтураторов

- ▶ Осторожно в осевом направлении ввести эндоскоп 5/обтуратор для оптического канала 8 в троакар MINOP inVent 1.
- ▶ При этом следить за тем, чтобы фиксатор 6 эндоскопа 5 или фиксатор 9 обтуратора для оптического канала 8 находился на той же стороне, что и деблокирующая кнопка 3 троакара MINOP inVent 1, см. Рис. 14 и см. Рис. 15.

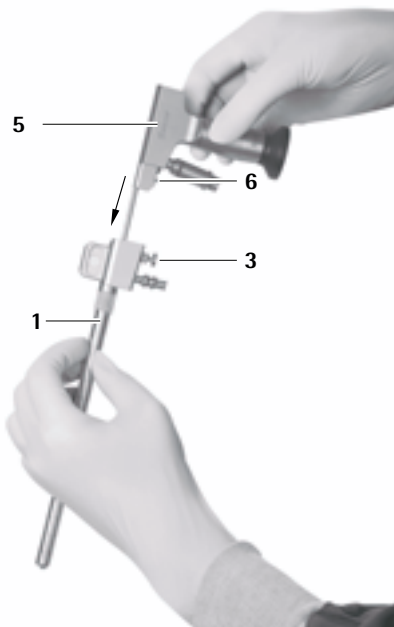


Рис. 14

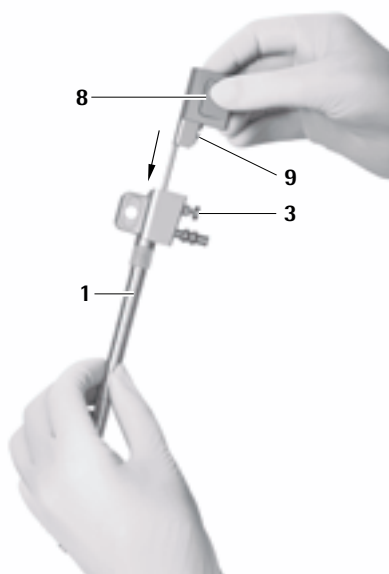


Рис. 15

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

Введение обтуратора для овального рабочего канала

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

Обтуратор предохранен от выпадения за счет трения в канале.



Рис. 16

Монтаж адаптера держателя

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

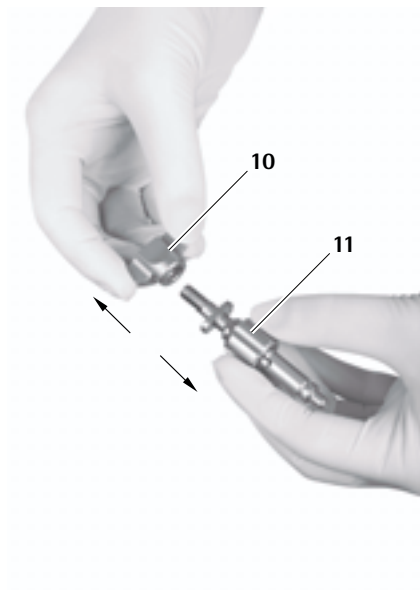


Рис. 17

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

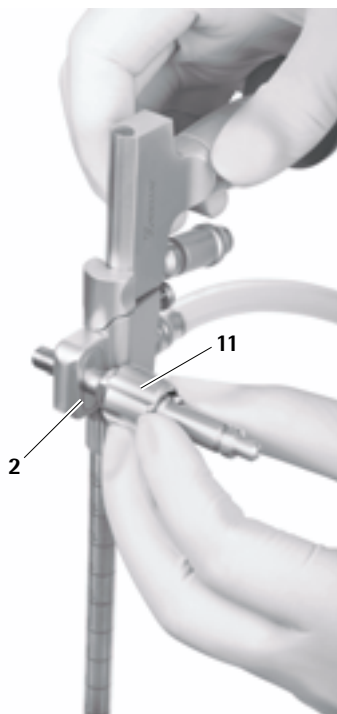


Рис. 18

- ▶ Навинтить барашковую гайку 10 так, чтобы адаптер держателя 11 зафиксировался, см. Рис. 19.

MINOR Троакар inVent 1 готов для установки на держатель.

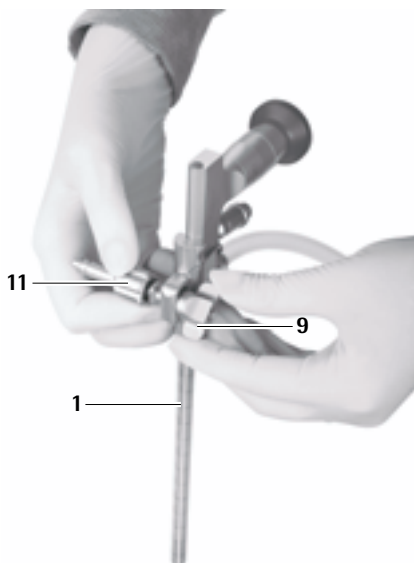


Рис. 19

Подключение промывочного шланга

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

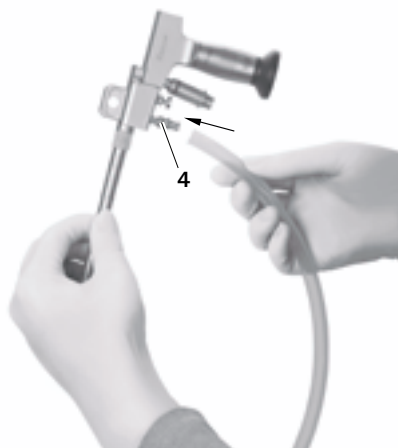


Рис. 20

Утвержденный 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.aesculap-extra.net

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 загрязнении, 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 VAH 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:

- Изменения 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

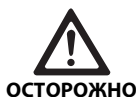
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в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

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж троакара.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



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

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

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H_2O_2), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Провести обработку ультразвуком:
 - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
 - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
 - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
 - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.
- ▶ Если можно надежно и в подходящем для очистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Щетка для очистки: для малого рабочего канала, например, TA013543 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция



Опасность для пациента!

► Очищать изделие только машинным способом!

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	Т [°C/°F]	t [мин]	Кон ц. [%]	Каче- ство воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холод- ная)	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. Утвержденный 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

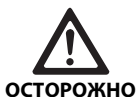
П-в: питьевая вода

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



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

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

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.

- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж троакара.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка 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 изменять изделие.**

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

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
FH620R	MINOP Троакаp 30° inVent
PE204A	Эндоскоп 30° MINOP
RT068R	MINOP Адаптер держателя inVent

Утилизация

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

Aesculap®

30° trokar MINOP inVent

Legenda

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

Symbyly na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých prostředků a informace k materiálové snášenlivosti naleznete také na extranetu Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net

Účel použití

Systém trokaru MINOP inVent se používá pro endoskopické a endoskopicky asistované zákrohy na centrálním nervovém systému, zejména k ošetření intraventrikulárních a paraventrikulárních struktur. Systém trokaru MINOP inVent lze volitelně použít buď volnou rukou nebo přes adaptér přídržného ramena RT068R na příslušném přídržném rameni a s nástroji pro systém MINOP inVent.

Bezpečná manipulace a příprava k použití



Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

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

Upozornění

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

- ▶ Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odlomené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování proplachovacího kanálu.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování aretačního mechanismu pro endoskop.
- ▶ Při společném provozu trokaru MINOP inVent s VF elektrodami zajistěte, aby byl VF proud aktivovaný pouze pod vizuální kontrolou.
- ▶ Při zavádění trokaru do mozku/ventriklu uzavřete pracovní kanál dodaným obturátorem.

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu vyčnívajícím 30° endoskopem v zablokované poloze!

- ▶ Endoskop zavěďte až po definitivním umístění trokaru.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení od horkého konce světlovodiče světelného zdroje!

- ▶ Zacházejte opatrně se světelným zdrojem.

Aesculap®

30° trokar MINOP inVent



VAROVÁNÍ

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

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

Upozornění

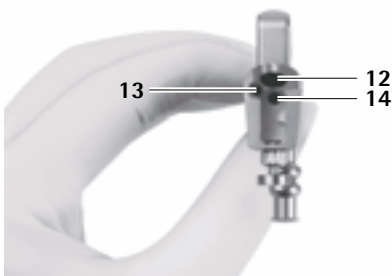
Na dřících nástrojů s posuvnými a kulatými dříky MINOP inVent je značka o tloušťce asi 2 mm. Jakmile projde značka proximálním koncem pracovního kanálu, vyjde nástroj z trokaru.

Trokar MINOP inVent 1 se používá s 30° endoskopem 5 (MINOP zakřivený endoskop 30°).

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

Proplachovacím kanálem se uskutečňuje trvalé proplachování.

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



Obr. 1

- Při ovládání volnou rukou připevněte trokar MINOP inVent 1 s použitím adaptéru přídržného ramena 11 a křídlaté matice 10 k přídržnému rameni.

Upozornění

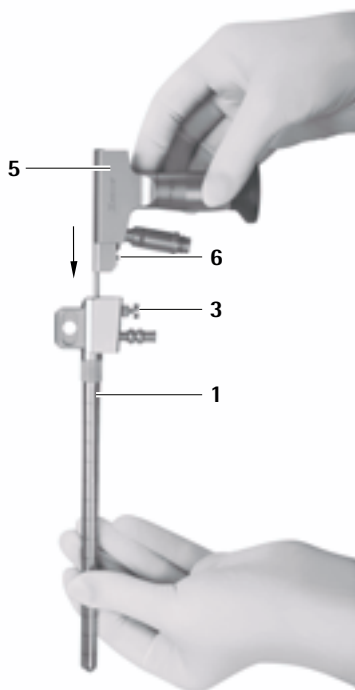
Endoskop nabízený k systému MINOP inVent je nutno používat se světelným zdrojem s náhradní výbojkou.

Montáž kamery

Upozornění

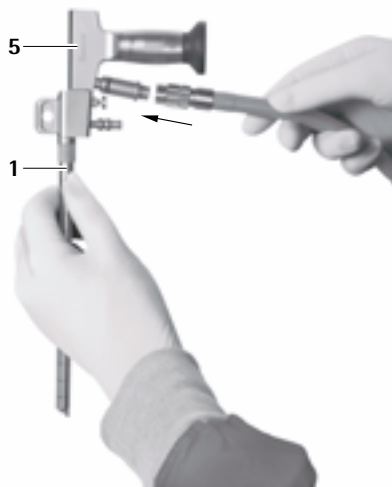
Kameru připojte až po zablokování endoskopu v pracovním trokaru!

- Endoskop **5** zablokujte v trokaru MINOP inVent **1**, viz Obr. 2.
- Zajistěte přitom, aby byl šroub **6** k zablokování endoskopu **5** na stejné straně, jako knoflík k odblokování **3** trokaru MINOP inVent **1**.

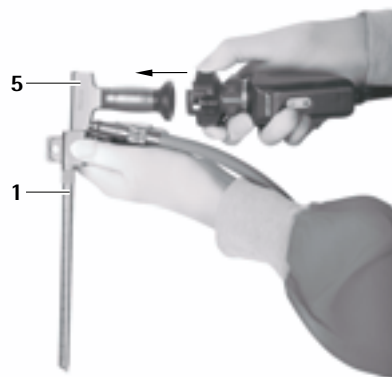


Obr. 2

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



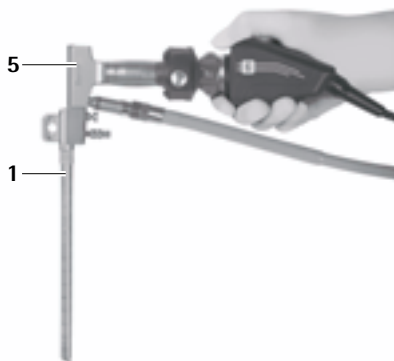
Obr. 3



Obr. 4

Aesculap®

30° trokar MINOP inVent



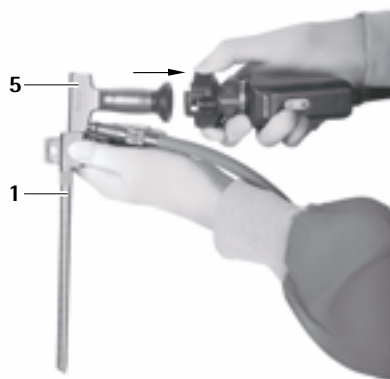
Obr. 5

Demontáž kamery

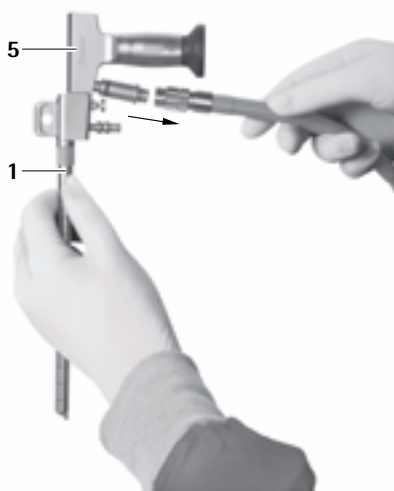
Upozornění

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

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

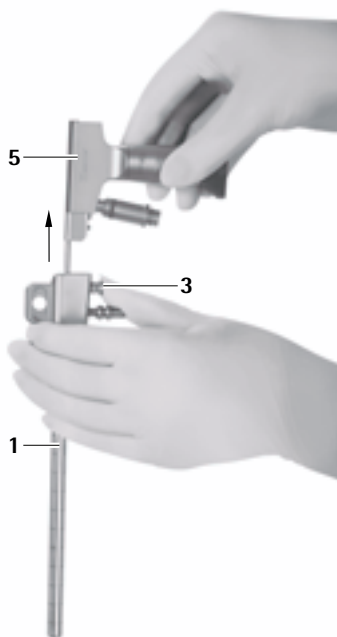


Obr. 6



Obr. 7

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



Obr. 8

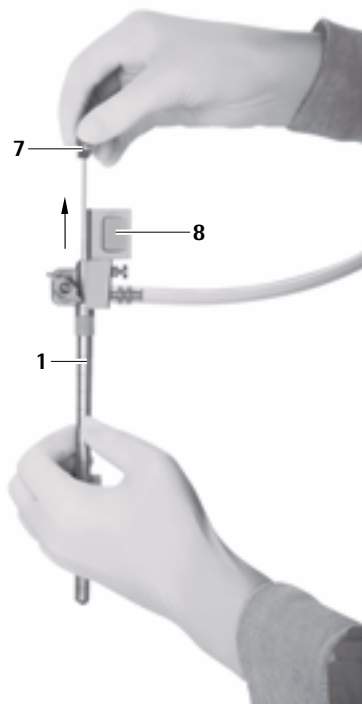
Demontáž trokaru

Uvolnění obturátoru (pro přívodní resp. výtokový kanál)

Upozornění

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

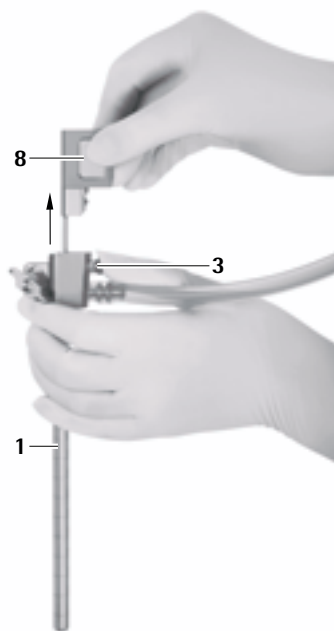
- Obturátor pro oválný pracovní kanál **7** opatrně vytáhněte z trokaru MINOP inVent **1**, viz Obr. 9.



Obr. 9

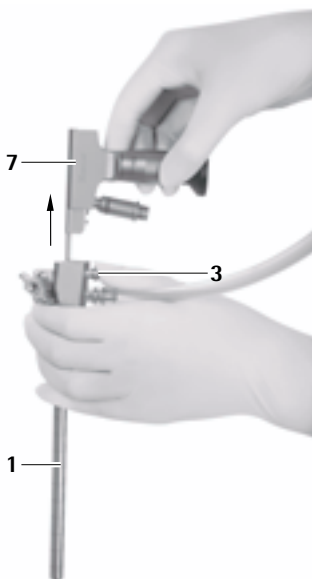
Povolení obturátoru pro optický kanál, resp. endoskopu

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



Obr. 10

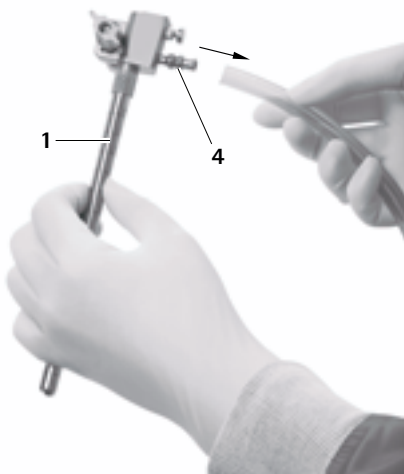
- Stiskněte odblokovací tlačítko **3** a vytáhněte endoskop **5** z trokaru MINOP inVent **1**, viz Obr. 11.



Obr. 11

Odstranění proplachovací hadičky

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



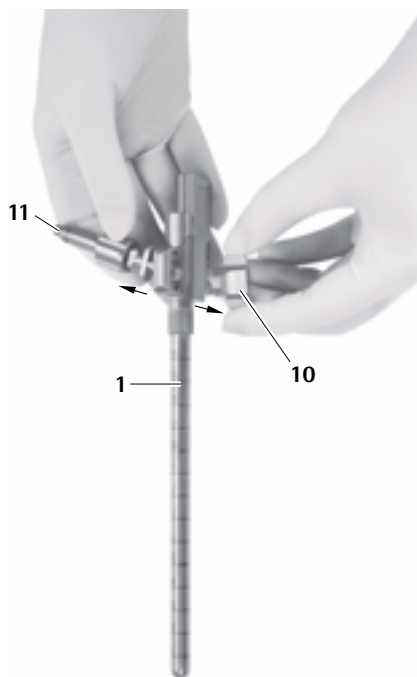
Obr. 12

Aesculap®

30° trokar MINOP inVent

Demontáž adaptéru pro přídržné rameno

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

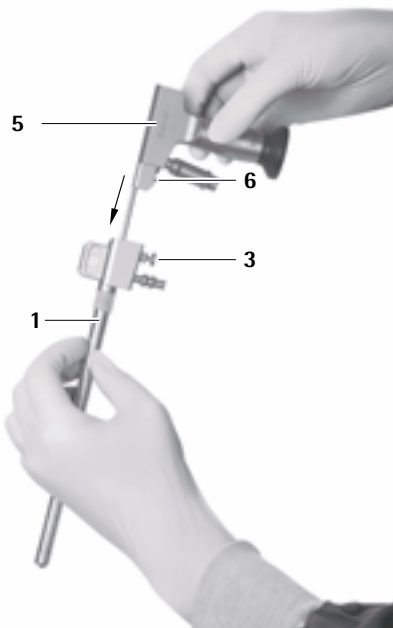


Obr. 13

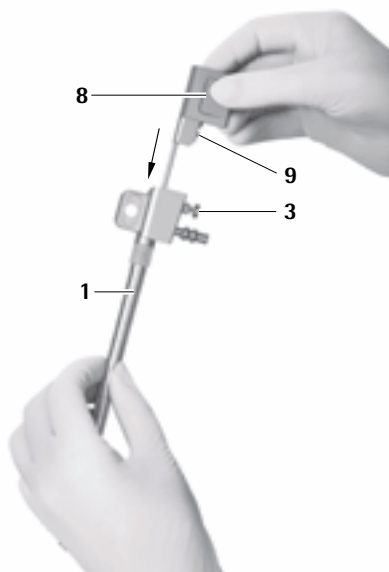
Montáž trokaru

Zavedení endoskopu/obturátorů

- ▶ Endoskop 5/obturátor pro optický kanál 8 opatrně zaveďte do trokaru MINOP inVent 1.
- ▶ Zajistěte přitom, aby byl šroub 6 k zablokování endoskopu 5 resp. šroub k zablokování obturátoru 9 pro optický kanál 8 na stejné straně jako šroub 3 k odblokování trokaru MINOP inVent 1, viz Obr. 14 a viz Obr. 15.



Obr. 14



Obr. 15

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

Zavedení obturátoru pro oválný pracovní kanál

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

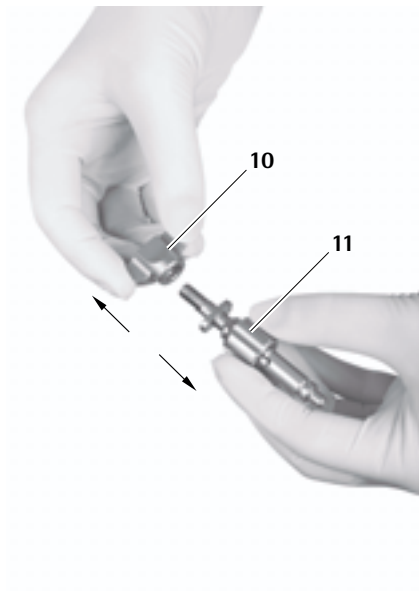
Obturator je třením v kanálu zajištěn proti vypadnutí.



Obr. 16

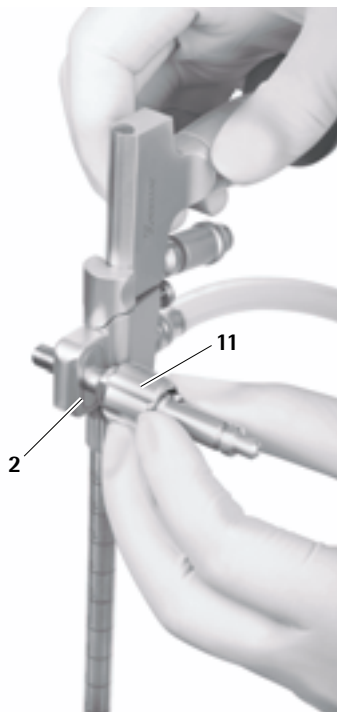
Montáž adaptéru přídržného ramena

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



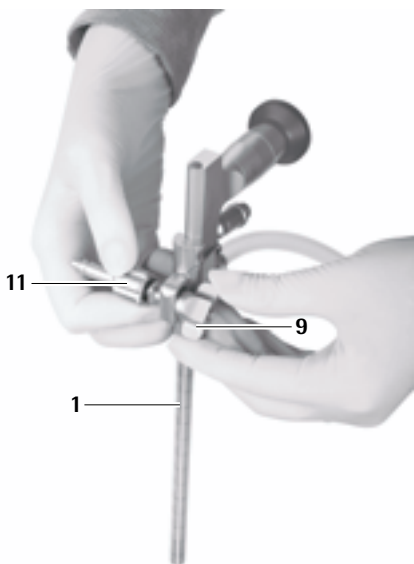
Obr. 17

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



Obr. 18

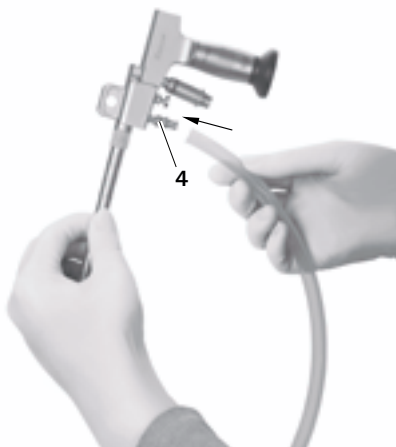
- Přišroubujte křídlatou matici **10** tak, aby byl upevněn adaptér přídržného ramena **11**, viz Obr. 19. MINOP Trokar inVent 1 je připraven k úpravě na přídržném rameni.



Obr. 19

Připojení proplachovací hadičky

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



Obr. 20

Aesculap®

30° trokar MINOP inVent

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 procesu 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.aesculap-extra.net

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 napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chlořidů, 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 výrobcem 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 na www.a-k-i.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 trokaru.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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

- Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H_2O_2), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čistící kartáč: pro malý pracovní kanál, např. TA013543 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce



Ohrožení pacienta!
► Výrobek vyčistěte strojně!

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čisticí 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	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

Aesculap®**30° trokar MINOP inVent**

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

Fáze I

- Výrobek čistěte 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 čistěte vhodným čistícím kartáčem v roz-toku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím 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 pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/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	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí 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.

Aesculap®

30° trokar MINOP inVent

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 olejnička STERILIT® I JG598).**

- ▶ Výrobek nechte 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 vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.Aesculap.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž trokaru.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

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

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace 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



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

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

Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
FH620R	MINOP Trokar 30° inVent
PE204A	Endoskop 30° MINOP
RT068R	MINOP Adaptér přidržného ramena inVent

Aesculap®

Trokar MINOP inVent 30°

Legenda

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

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Przeznaczenie

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

Bezpieczna obsługa i przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

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

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Notyfikacja

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

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzać działanie kanału płuczącego.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzać działanie mechanizmu blokującego endoskop.
- ▶ W przypadku stosowania trokara MINOP inVent wraz z elektrodami wysokiej częstotliwości należy zapewnić, że aktywacja prądu wysokiej częstotliwości przebiega wyłącznie z jednoczesną kontrolą wzrokową, aby uniknąć poparzeń.
- ▶ Podczas wprowadzania trokara do mózgu / komory, należy zamknąć kanał roboczy za pomocą obturatora.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia przez wystający endoskop 30° w położeniu zablokowanym!

- ▶ Endoskop należy wprowadzić dopiero, gdy trokar jest już ostatecznie ustalony.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko oparzenia na skutek nagrzewania się końcówki światłowodowego źródła światła po stronie instrumentu do wysokich temperatur!

- ▶ Ostrożnie posługiwać się źródłem światła.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie endoskopu na skutek nieprawidłowego posługiwania się!

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

Notyfikacja

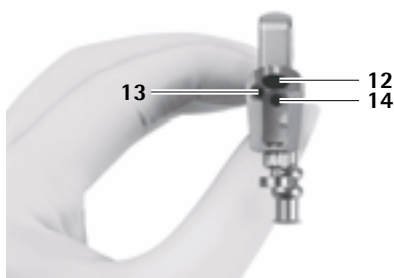
Na przesuwnych i okrągłych trzonach instrumentów MINOP inVent znajduje się oznaczenie o grubości ok. 2 mm. Gdy oznaczenie to minie bliższy koniec owalnego kanału roboczego, instrument wychodzi z trokara.

Trokar MINOP inVent 1 obsługuje się za pomocą endoskopu 30° 5 (endoskop MINOP zakrzywiony pod kątem 30°).

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

Poprzez kanał płuczący następuje permanentne płukanie.

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



Rys. 1

- W celu manualnej obsługi należy zamocować trokar MINOP inVent 1 za pomocą adaptera 11 i nakrętki motylkowej 10 do ramienia mocującego.

Notyfikacja

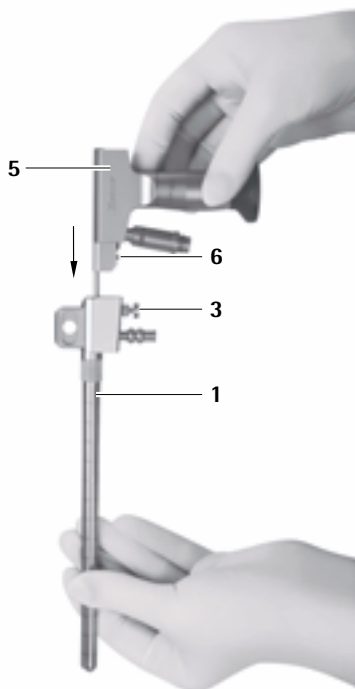
Oferowany wraz z systemem MINOP inVent endoskop należy stosować ze źródłem światła, które posiada lampę wymienną.

Montaż kamery

Notyfikacja

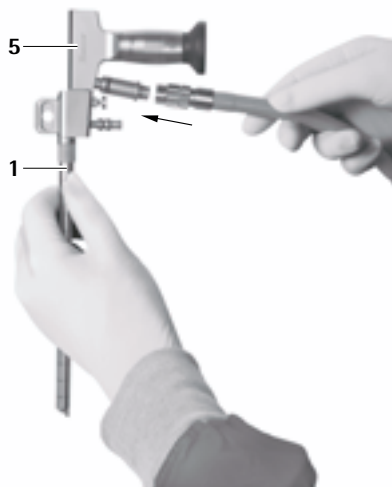
Kamerę należy podłączyć dopiero, gdy endoskop został zablokowany w trokarze roboczym.

- ▶ Zablokować endoskop **5** w trokarze MINOP inVent **1**, patrz Rys. 2.
- ▶ Jednocześnie upewnić się, że trzpień blokujący **6** endoskopu **5** znajduje się po tej samej stronie, co przycisk odblokowujący **3** trokara MINOP inVent **1**.

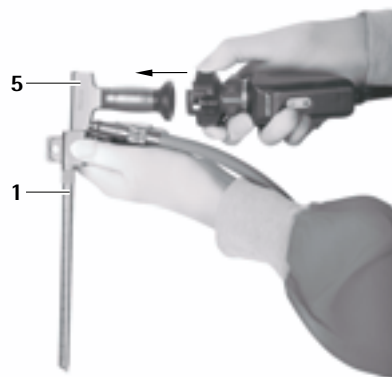


Rys. 2

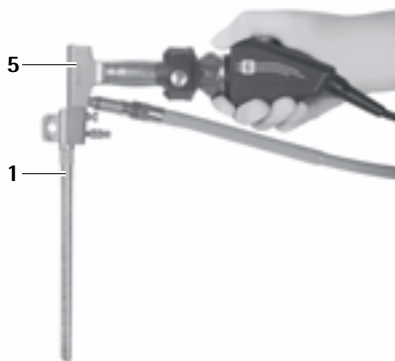
- ▶ Podłączyć światłowód i kamerę, patrz Rys. 3–5.



Rys. 3



Rys. 4

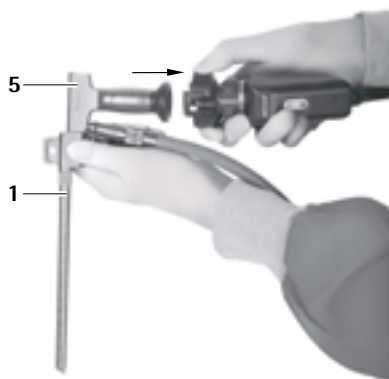
Aesculap®**Trokar MINOP inVent 30°**

Rys. 5

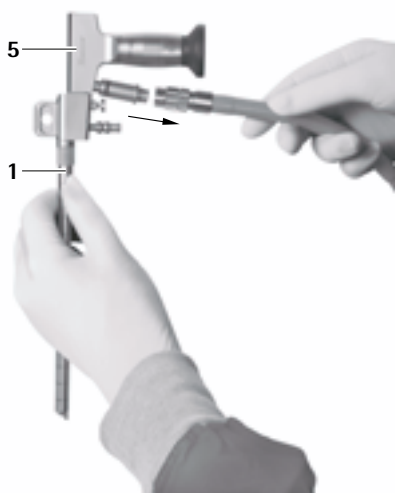
Demontaż kamery*Notyfikacja*

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

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

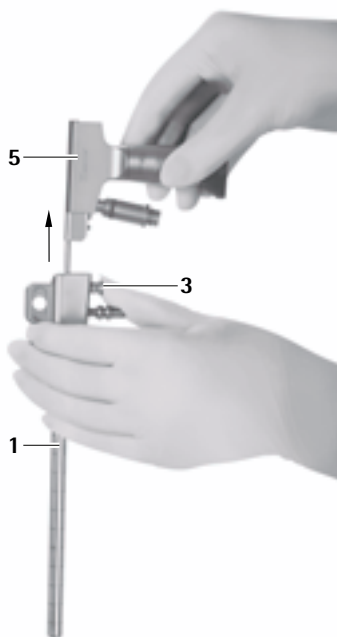


Rys. 6



Rys. 7

- Naciśnąć przycisk odblokowujący **3** i wyjąć endoskop **5** z trokara MINOP inVent 1, patrz Rys. 8.



Rys. 8

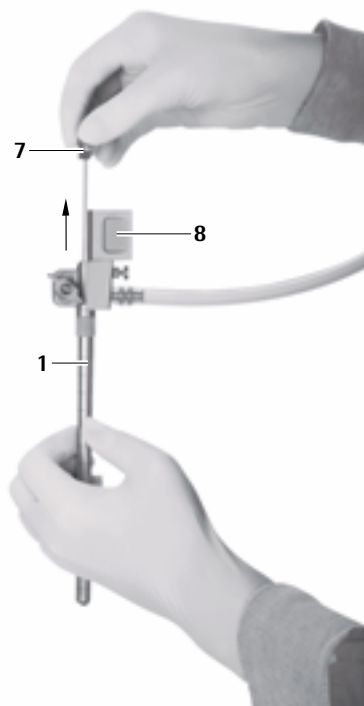
Demontaż trokara

Odłączanie obturatoru kanału roboczego lub odpływowego

Notyfikacja

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

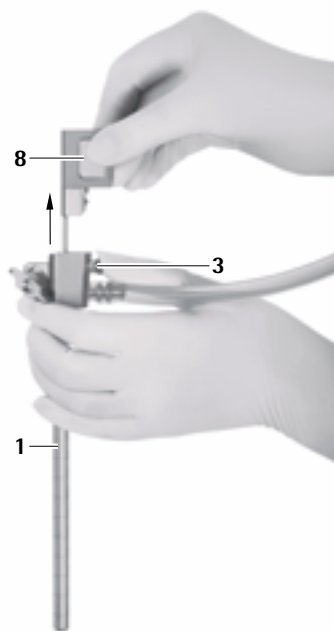
- Ostrożnie wyciągnąć obturator owalnego kanału roboczego **7** z trokara MINOP inVent **1**, patrz Rys. 9.



Rys. 9

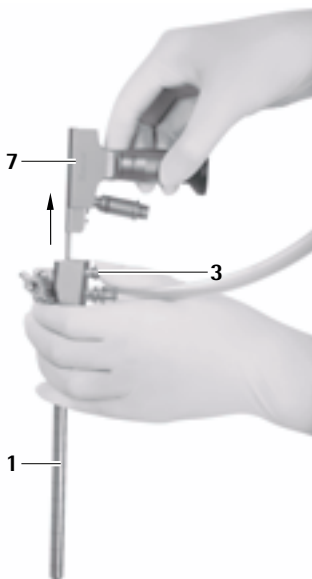
Odłączanie obturatoru kanału optycznego lub endoskopu

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



Rys. 10

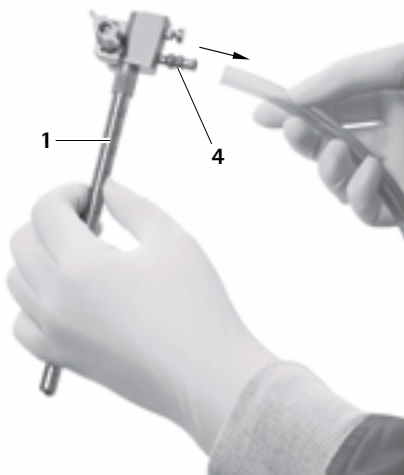
- Nacisnąć przycisk odblokowujący **3** i wyjąć endoskop **5** z trokara MINOP inVent **1**, patrz Rys. 11.



Rys. 11

Odłączanie przewodu płuczącego

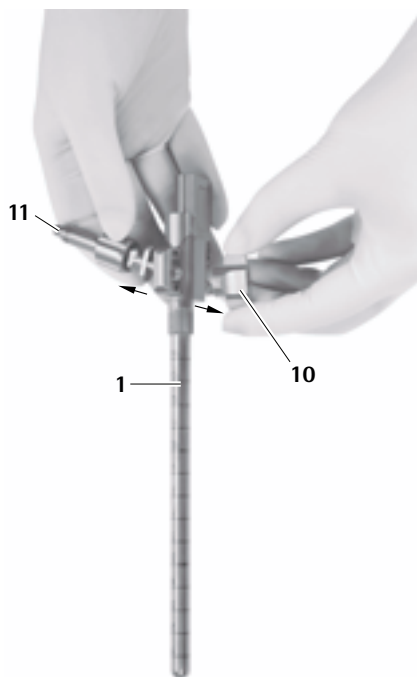
- Zdjąć przewód z przyłącza układu płukania **4**, patrz Rys. 12.



Rys. 12

Demontaż adaptera ramienia mocującego

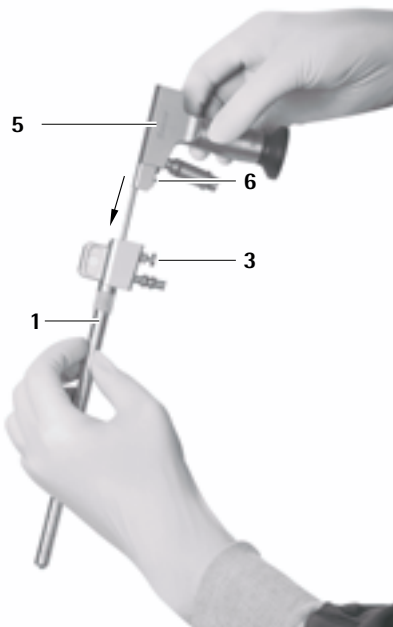
- ▶ Odkręcić nakrętkę motylkową 10.
- ▶ Zdjąć adapter ramienia mocującego 11, patrz Rys. 13.



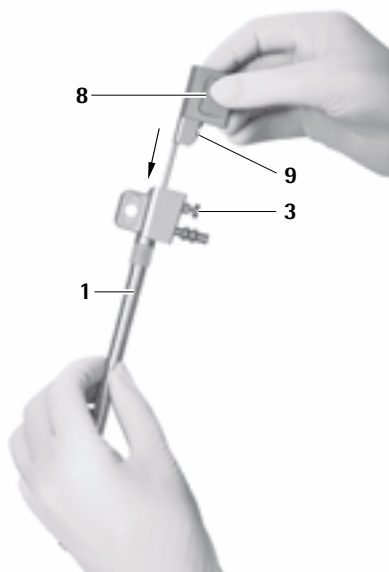
Rys. 13

Montaż trokara**Wprowadzanie endoskopu / obturatorów**

- ▶ Ostrożnie wprowadzić osiowo endoskop 5/ obturator kanału optycznego 8 do trokara MINOP inVent 1.
- ▶ Jednocześnie upewnić się, że trzpień blokujący 6 endoskopu 5 lub trzpień blokujący 9 obturatora kanału optycznego 8 znajduje się po tej samej stronie, co przycisk odblokowujący 3 trokara MINOP inVent 1, patrz Rys. 14 i patrz Rys. 15.



Rys. 14



Rys. 15

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

Wprowadzanie obturatora owalnego kanału roboczego

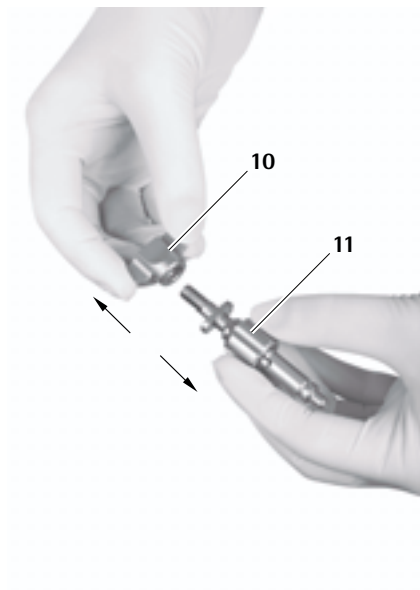
- Obturator owalnego kanału roboczego 7 przytrzymać za dalszy koniec i ostrożnie wprowadzić do kanału roboczego 12 aż do ogranicznika, patrz Rys. 16.
Obturator jest zabezpieczony przed wypadnięciem poprzez tarcie w kanale.



Rys. 16

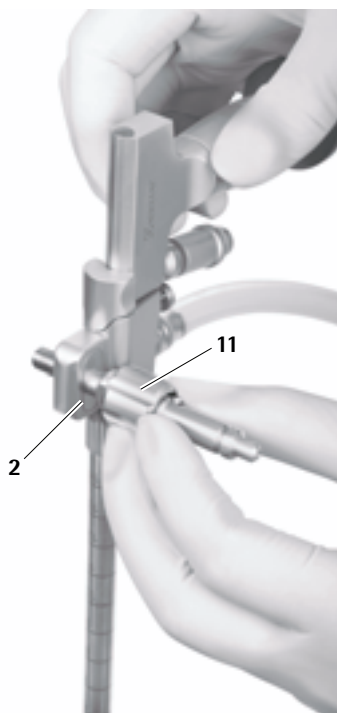
Montaż adaptera ramienia mocującego

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



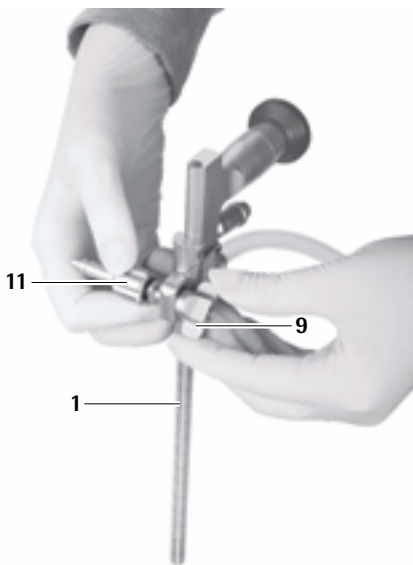
Rys. 17

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



Rys. 18

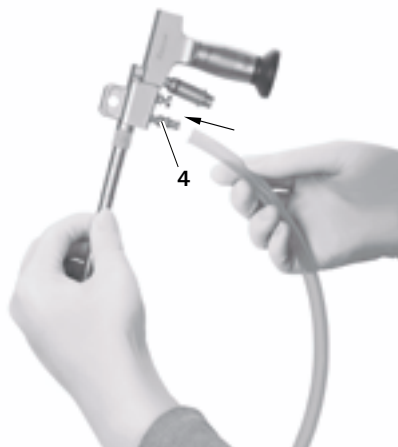
- ▶ Nakręcić nakrętkę motylkową **10** aż adapter **11** zostanie zamocowany, patrz Rys. 19.
MINOP Trokar inVent **1** jest przystosowany do zamocowania do ramienia mocującego.



Rys. 19

Podłączanie przewodu płuczącego

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



Rys. 20

Weryfikacja procedury przygotowania

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.aesculap-extra.net Sterylizację 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 niestrzępiącego 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 trokara.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia, wynoszącej 55 °C.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H_2O_2) 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.

- ▶ Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

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: do małego kanału roboczego, np. TA013543 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.	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 ręczne/dezynfekcja



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

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

Aesculap®**Trokar MINOP inVent 30°**

- ▶ 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 przeczyścić 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 splukać 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 odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

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

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

Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa*Notyfikacja*

Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 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@bbraun.com

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

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

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

Legenda

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

Symbody na obale výrobku



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

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.aesculap-extra.net

Účel použitia

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

Bezpečná manipulácia a príprava



Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnej obsluhy výrobku!

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

Oznámenie

Pre MINOP inVent troakárový systém je ponúkaný špeciálne vyvinutý Aesculap endoskop. Z dôvodov kompatibility sa MINOP inVent troakar smie používať iba s týmto Aesculap endoskopom.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Pred každým použitím preplachovacieho kanála skontrolujte jeho funkciu.
- Pred každým použitím aretovacieho mechanizmu pre endoskop skontrolujte jeho funkciu.
- Pri súčasnom používaní MINOP inVent troakára s HF elektródami zabezpečte, aby k aktivácii HF prúdu došlo iba pri vizuálnej kontrole, aby sa predišlo popáleninám.
- Pri zavádzaní troakaru do mozgu/mozgovej komory uzavrite pracovný kanál obturátorom.

Obsluha



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



Nebezpečenstvo zranenia kvôli výcnievajúcemu 30°-endoskopu – v zablokovanej polohe!

- Endoskop zaveďte až po definitívnom umiestnení troakara.



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

- So zdrojom svetla narábajte opatrne.



VAROVANIE

Poškodenie endoskopu spôsobené nesprávnou manipuláciou!

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

Oznámenie

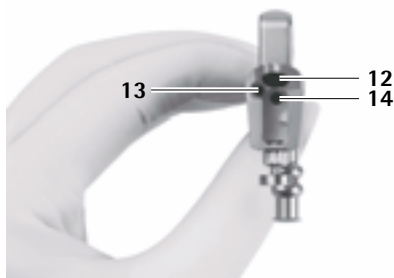
Na drielkoch MINOP inVent nástrojov s posuvnými a kruhovými drielkami sa nachádza približne 2 mm značenie. Len čo toto značenie prejde proximálnym koncom oválneho pracovného kanála, začne nástroj vyčnievať z troakaru.

MINOP inVent troakar 1 sa obsluhuje s 30°-endoskopom 5 (MINOP zahnutý endoskop 30°).

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

Preplachovací kanál slúži na nepretržité preplachovanie.

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



Obr. 1

- Pre obsluhu voľnými rukami MINOP inVent troakar 1 pripevníte pomocou ramenného adaptéra 11 a kridlovej matice 10 na držiace rameno.

Oznámenie

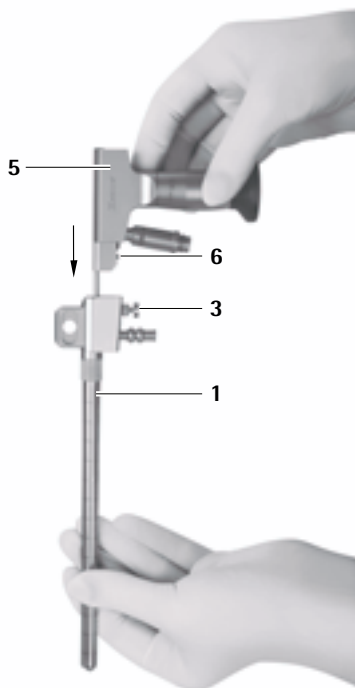
Endoskop ponúkaný k MINOP inVent systému sa musí používať so zdrojom svetla, ktorý má náhradnú žiarovku.

Montáž kamery

Oznámenie

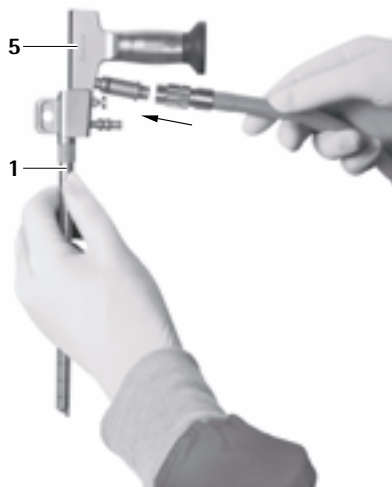
Kameru pripájajte až po zablokovaní endoskopu v pracovnom troakare.

- Endoskop **5** zablokujte v MINOP inVent troakare **1**, pozri Obr. 2.
- Pritom zabezpečte, aby sa blokovací čap **6** endoskopu **5** nachádzal na rovnakej strane ako odblokovacie tlačidlo **3** MINOP inVent troakara **1**.

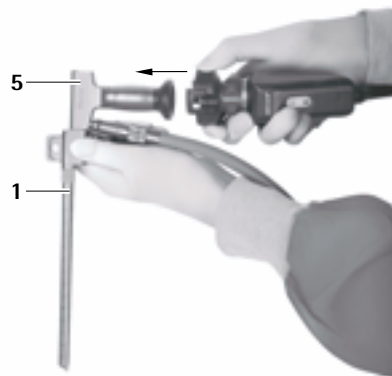


Obr. 2

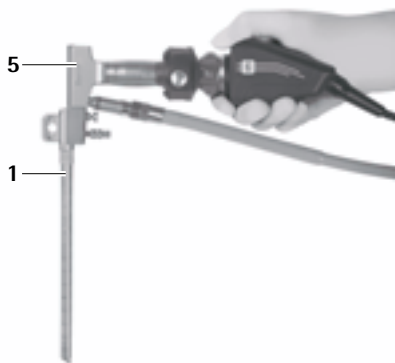
- Pripojte svetelný kábel a kameru, pozri Obr. 3–5.



Obr. 3



Obr. 4



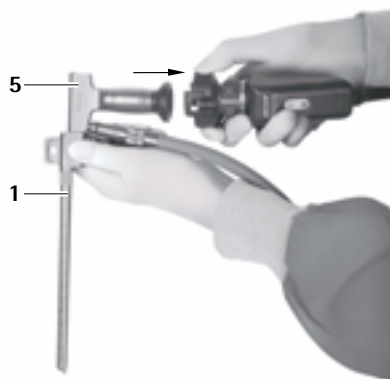
Obr. 5

Demontáž kamery

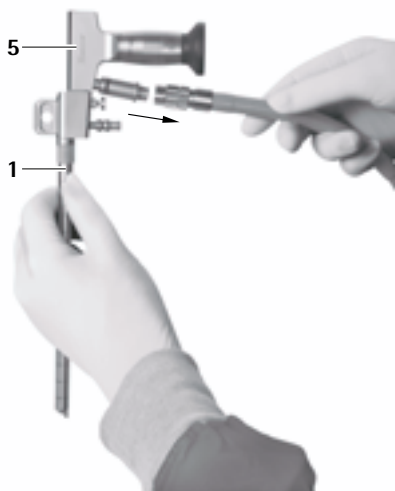
Oznámenie

Endoskop vytiahnite z pracovného troakara po oddelení kamery od endoskopu.

- Kameru a svetelný kábel oddel'te od endoskopu 5, pozri Obr. 6 a pozri Obr. 7.

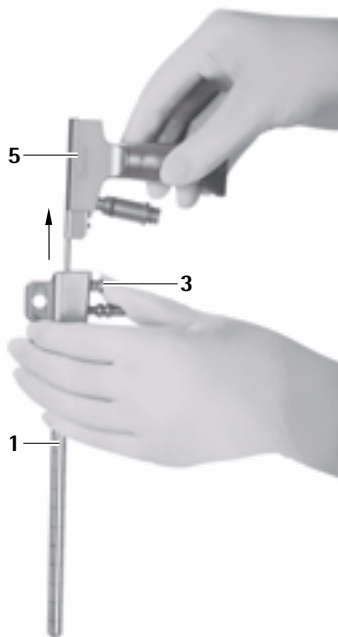


Obr. 6



Obr. 7

- Stlačte odblokovacie tlačidlo **3** a endoskop **5** vytiahnite z MINOP inVent troakara **1**, pozri Obr. 8.



Obr. 8

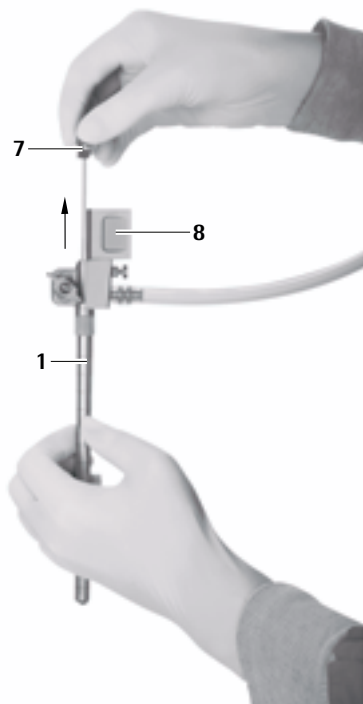
Demontáž troakara

Uvoľnite obturátor pre pracovný resp. výtokový kanál

Oznámenie

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

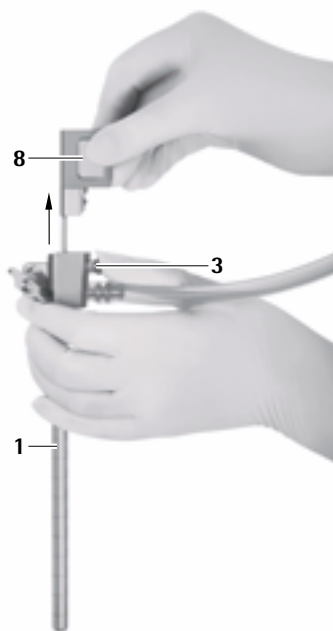
- Obturátor pre oválny pracovný kanál **7** opatrne vytiahnite z MINOP inVent troakara **1**, pozri Obr. 9.



Obr. 9

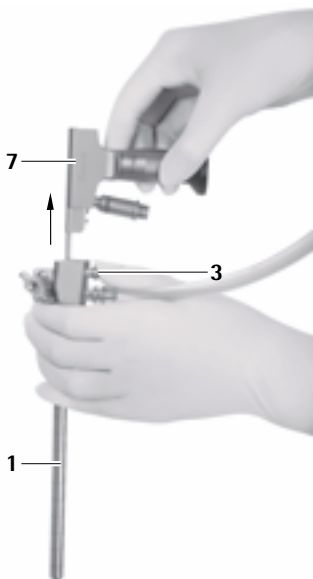
Uvoľnite obturátor pre optický kanál resp. endoskop

- Stlačte odblokovacie tlačidlo **3** a obturátor pre optický kanál **8** opatrne vytiahnite z MINOP inVent troakara **1**, pozri Obr. 10.



Obr. 10

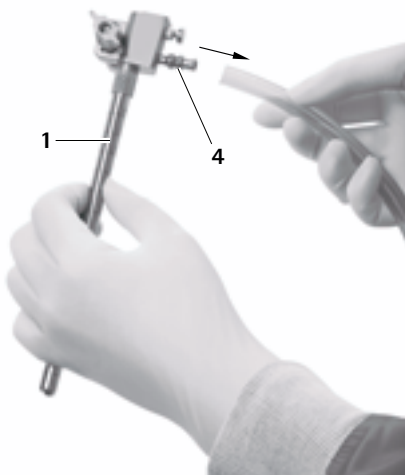
- Stlačte odblokovacie tlačidlo **3** a endoskop **5** vytiahnite z MINOP inVent troakara **1**, pozri Obr. 11.



Obr. 11

Odobratie preplachovacej hadice

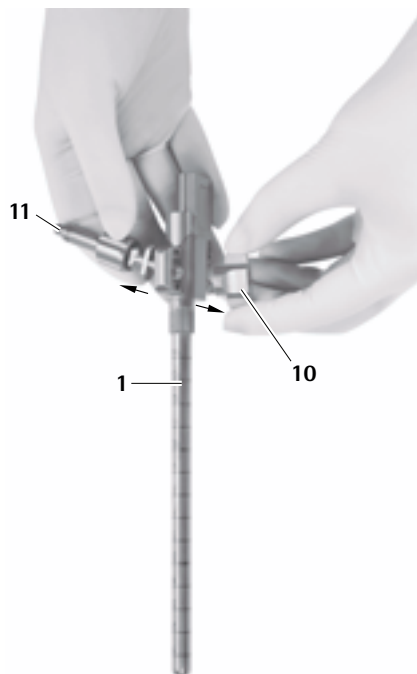
- Stiahnite hadicu z preplachovacej pripojky **4**, pozri Obr. 12.



Obr. 12

Demontáž adaptéra pre držiace rameno

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

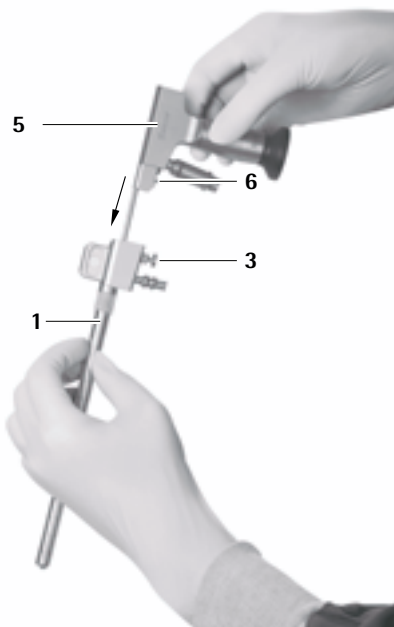


Obr. 13

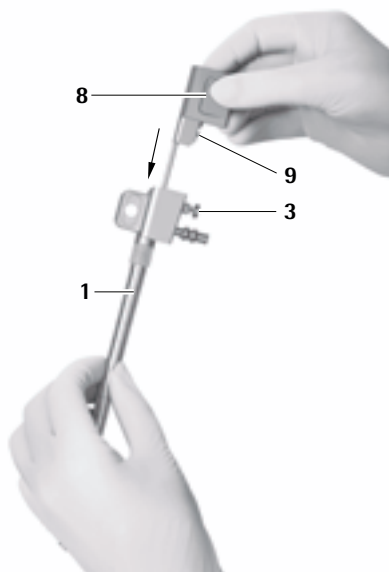
Montáž troakara

Zaved'te endoskop/obturátor

- Endoskop 5/obturátor pre optický kanál 8 opatrne axiálne zaved'te do MINOP inVent troakara 1.
- Pritom zabezpečte, aby sa blokovací čap 6 endoskopu 5 resp. blokovací čap 9 obturátora pre optický kanál 8 nachádzali na rovnakej strane ako odblokovacie tlačidlo 3 MINOP inVent troakara 1, pozri Obr. 14 a pozri Obr. 15.



Obr. 14



Obr. 15

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

Zavedenie obturátora pre oválny pracovný kanál

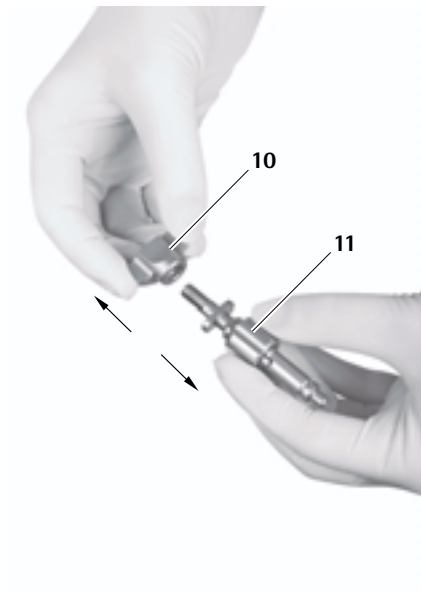
- Obturátor pre oválny pracovný kanál 7 držte za distálny koniec a opatrne ho zavedte do pracovného kanála 12 až na koniec, pozri Obr. 16. Obturátor je trením v kanále istený pred vypadnutím.



Obr. 16

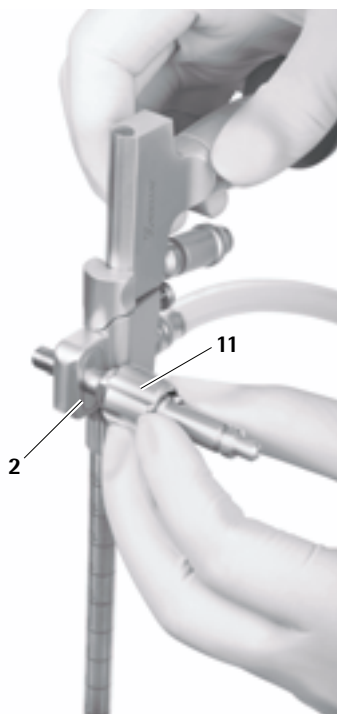
Montáž ramenného adaptéra

- Odskrutkujte kridlovú maticu 10 ramenného adaptéra 11, pozri Obr. 17.



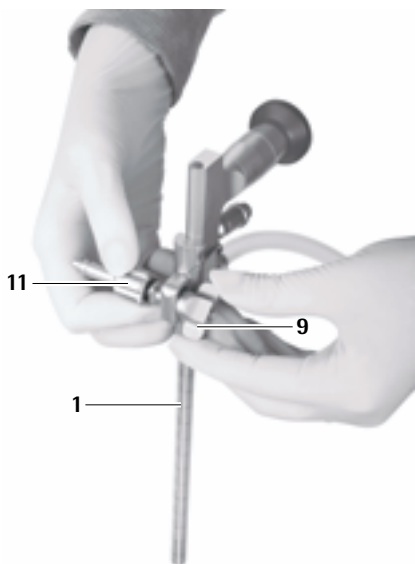
Obr. 17

- Ramenný adaptér 11 voliteľne zastrčíte z boku do vrtu (vľavo/vpravo), až kým nezaklapne príruka do príslušnej matice 2, ktorá slúži na pripevnenie držiaceho ramena, pozri Obr. 18.



Obr. 18

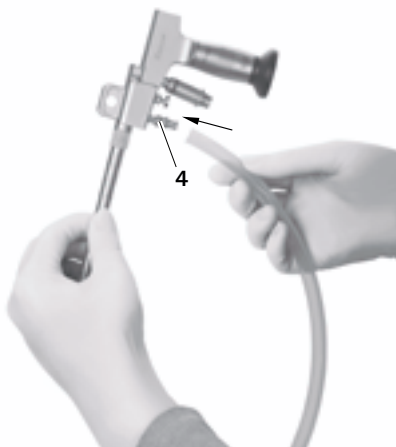
- Naskrutkujte krídlovú maticu **10**, kým nebude ramenný adaptér **11** zafixovaný, pozri Obr. 19. MINOP inVent troakar **1** je pripravený na prispôsobenie na držiace rameno.



Obr. 19

Pripojenie preplachovacej hadice

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



Obr. 20

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 kompatibilitate materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.aesculap-extra.net

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 teploty >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 zničenie 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 kefkы alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiálovom šetrení pri 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 rozoberte pred čistením, pozri Demontáž troakara.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



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

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre napr. hliník, plast, nerez,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekročte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H_2O_2), 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.

- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefa: pre malý pracovný kanál, napr. TA013543 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Manuálne čistenie/dezinfekcia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

► Výrobok čistiť výlučne mechanicky!

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

Použitie 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-voľný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

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

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou 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 tenszidy ■ 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

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

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

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

Balenie

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

Parná sterilizácia*Oznámenie*

Výrobok môže byť sterilizovaný v rozloženom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - 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

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

Technický servis



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- **Výrobok neupravovať.**

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, 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

Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
FH620R	MINOP inVent troakar 30°
PE204A	MINOP endoskop 30°
RT068R	MINOP inVent ramenný adaptér

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

Açıklamalar

- 1 MINOP inVent-Trokar
- 2 Yiv
- 3 Kilit açma başlığı
- 4 Durulama bağlantısı
- 5 Endoskop
- 6 Endoskop kilitleme pimi
- 7 Oval işlem kanalı için obturator
- 8 Optik kanal için obturator
- 9 Obturator için kilitleme pimi
- 10 Kanatlı somun
- 11 Tutma kolu adaptörü

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Kullanım amacı

MINOP inVent-Trokar sistemi sinir sisteminde endoskobik ve endoskop asistanlı özellikle intra ve paraventriküler patolojik yapılar tedavisine yönelik müdahaleler için kullanılır. MINOP inVent-Trokar sistemi isteğe bağlı olarak serbest veya tutma kolu adaptörü RT068R üzerinden uygun tutucu kolda çalıştırılabilir ve MINOP inVent sistemi için ekipmanla birlikte uygulanabilir.

Güvenli kullanım ve hazırlama



Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Geçerlilik alanı

- Ürüne özel talimatlar ve malzeme uyumu ile ilgili bilgi almak için, www.aesculap-extra.net adresinden Aesculap Extranet'e bakınız

Not

MINOP inVent Trokar sistemi için özel bir geliştirilmiş Aesculap endoskop sunulur. Uyumluluk nedenlerinden ötürü MINOP inVent Trokar sadece bu Aesculap endoskop ile kullanılabilir.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- Durulama kanalını her kullanım öncesinde işlevsellik açısından kontrol edin.
- Kilitleme mekanizmasını her kullanım öncesinde işlevsellik açısından kontrol edin.
- MINOP inVent trokarın HF elektrotları ile ortak kullanımında yanmaları önlemek için HF akımının sadece görsel kontroller altında etkinleştirilmesini sağlayın.
- Trokarın beyin/ damarlara girişinde işlem kanalını hazırlanan obturator ile kapatın.

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştirebilirsiniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.



UYARI

Dışarı çıkan 30° -endoskop- ile kilitli konumda yaralanma tehlikesi!

- Endoskobu Trokar nihai konumlandırılması durumunda uygulayın.



UYARI

Ekipman tarafında bir ışık kaynağının ışık ileten sıcak ısılar nedeniyle yanma tehlikesi!

- Işık kaynağını dikkatle işleme alın.

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°



Yanlış uygulama nedeniyle endoskobun hasar görmesi!

- Endoskobu sadece deforme olduğunda, eğildiğinde veya büküldüğünde Trokara takın.

Not

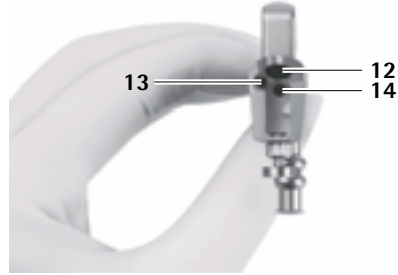
MINOP inVent-Sürgü şaftı- ve -yuvarlak şaft ekipmanları şaftlarında yaklaşık 2 mm kalınlığında bir işaret mevcuttur. Bu işaret oval işlem kanalının proksimal ucunu aştığı anda ekipman Trokardan çıkar.

MINOP inVent-Trokar 1 30°-Endoskop ile 5 kumanda edilir (MINOP açılı Endoskop 30°).

- Trokarın işlem ucunu atravmatik kapatmak için,
 - Optik kanal için obtüratör 8 optik kanala 14 ve
 - Oval işlem kanalı için obtüratör 7 işlem kanalına 12 yönlendirin, bkz. Şekil 1.

Durulama kanalı sayesinde ayrı yıkama gerçekleşir.

Yıkama sıvısının akışı büyük işlem kanalı 12 ve küçük işlem kanalı üzerinden gerçekleşir. 13, bkz. Şekil 1.



Şekil 1

- Serbest el kumandasında MINOP inVent Trokar 1 tutucu kol adaptörü ile 11 ve kanatlı somun ile 10 tutucu kola sabitleyin.

Not

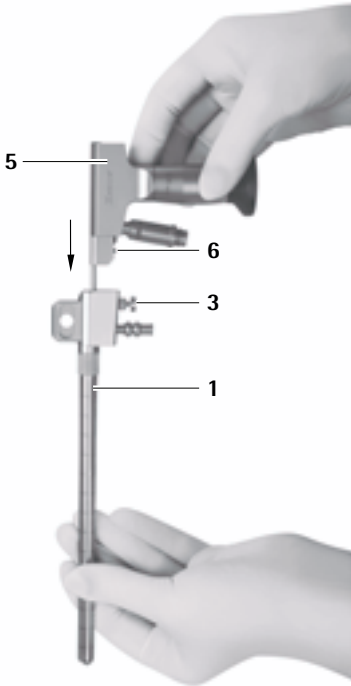
MINOP inVentsisteme yönelik sunulan endoskop yedek lambaya sahip bir ışık kaynağı ile kullanılmalıdır.

Kamera montajı

Not

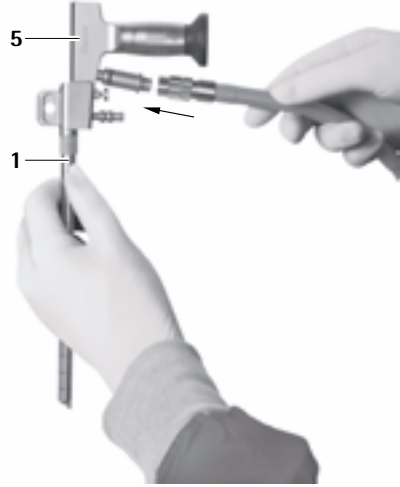
Kamerayı endoskop işlem trokarına kilitlediğinizde bağlayın.

- Endoskop 5 MINOP inVent-Trokar 1 kilitleyin, bkz. Şekil 2.
- Bu işlem sırasında kilitleme piminin 6 endoskopta 5 Trokarın kilitleme butonu ile aynı tarafta bulunması 3 MINOP inVent-sağlanmalıdır 1.

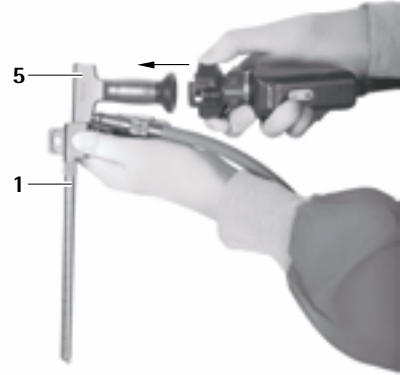


Şekil 2

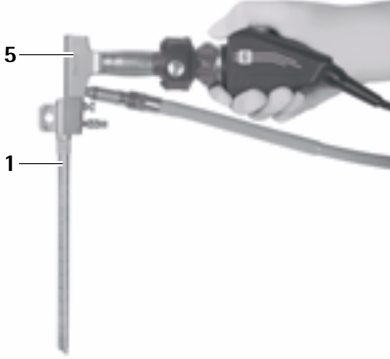
- Işık kablosu ve kamerayı bağlama, bkz. Şekil 3–5.



Şekil 3



Şekil 4

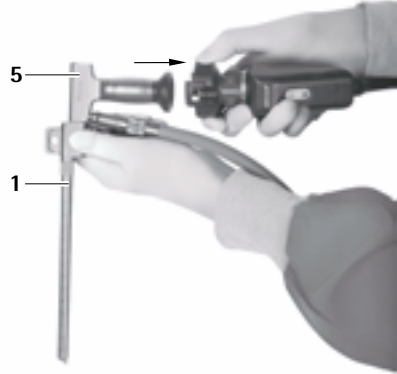
Aesculap®**MINOP inVent-Trokar 30°**

Şekil 5

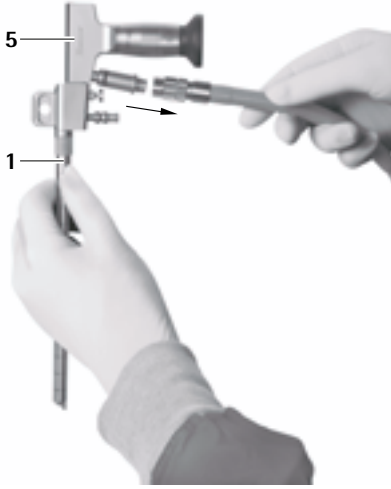
Kameranın sökülmesi*Not*

Endoskobu kamera endoskoptan söküldüğünde işlem trokarından dışarı çekin.

- Endoskoptan kamera ve ışık kablosunu 5 gevşetin, bkz. Şekil 6 ve bkz. Şekil 7.

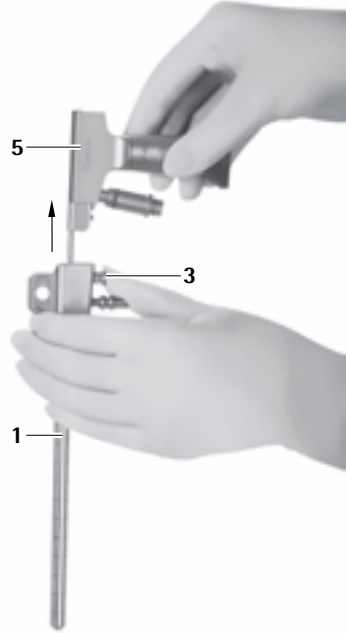


Şekil 6



Şekil 7

- Kilit açma başlığına **3** bastırın ve endoskobu **5** MINOP inVent-Trokardan **1** dışarı çekin, bkz. Şekil 8.



Şekil 8

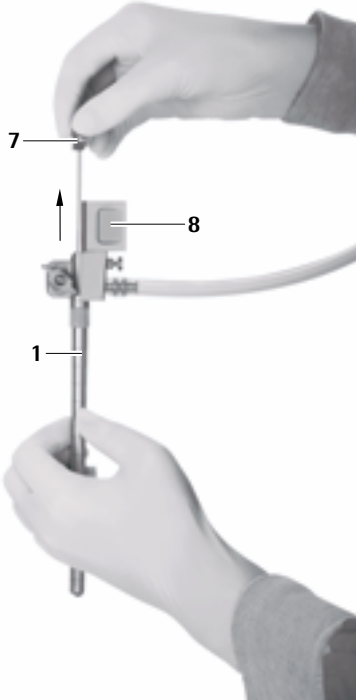
Trokarın sökülmesi

İşlem ya da akış kanalı için obturatörü gevşetme

Not

Bu işlem adımı sadece obturatör işlem ya da akış kanalı için kullanımda olması halinde gereklidir.

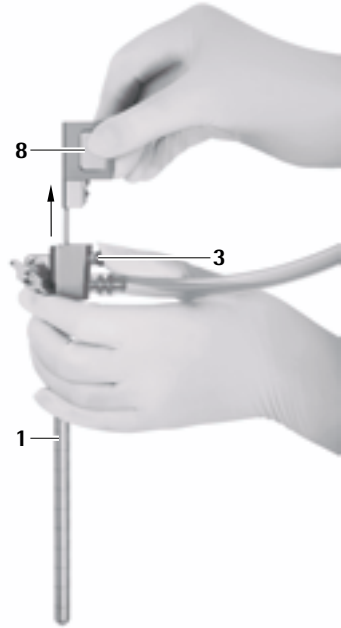
- Oval işlem kanalı için obturator 7 dikkatlice MINOP inVent-Trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 9.



Şekil 9

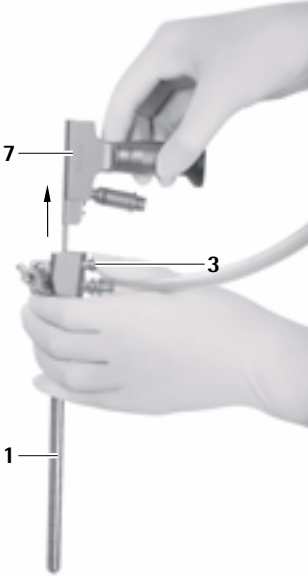
Optik kanal ya da endoskop için obturatörü gevşetme

- Kilit açma başlığına 3 bastırın ve optik kanal obturatörü 8 dikkatlice MINOP inVent-Trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 10.



Şekil 10

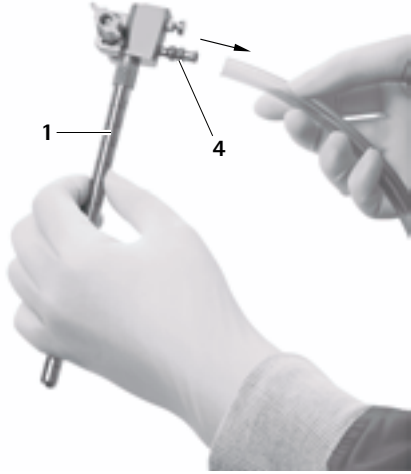
- Kilit açma başlığına **3** bastırın ve endoskobu **5** MINOP inVent-Trokardan **1** dışarı çekin, bkz. Şekil 11.



Şekil 11

Yıkama hortumunu çıkartın

- Yıkama bağlantısının hortumunu **4** çekin, bkz. Şekil 12.



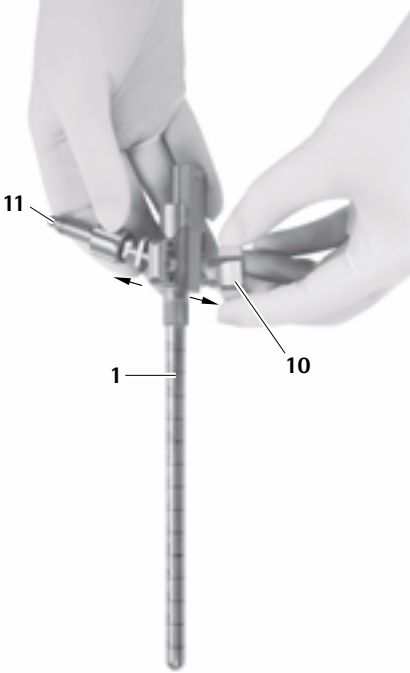
Şekil 12

Aesculap®

MINOP inVent-Trokar 30°

Tutucu kol adaptörünü sökün

- Kanatlı somunu **10** sökün.
- Tutma kolu adaptörünü **11** çıkartın, bkz. Şekil 13.

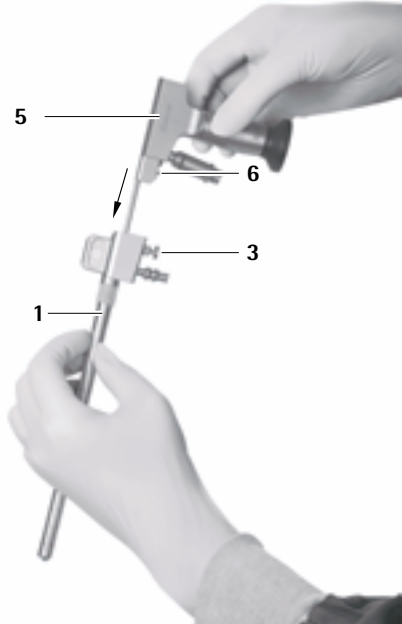


Şekil 13

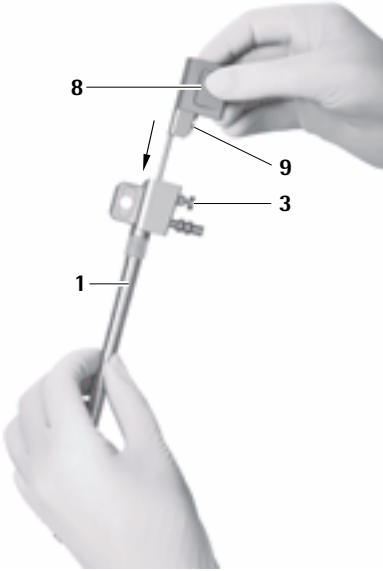
Trokarın montajı

Endoskop/ obturatörleri takın

- Endoskop **5**/Optik kanal için obturatör **8** dikkatlice eksenel yönde MINOP inVent-Trokara **1** takın.
- Bu işlem sırasında kilitleme piminin **6** endoskopta **5** ya da kilitleme piminde **9** optik kanal obturatöründe **8** Trokarın kilit açma başlığı gibi **3** MINOP inVent-aynı tarafta olması sağlanmalıdır **1**, bkz. Şekil 14 ve bkz. Şekil 15.



Şekil 14



Şekil 15

- Endoskop 5/Optik kanal için obturator 8 dayanma noktasına kadar takın ya da kilitleme pimi 6 ya da 9 kavrayıncaya kadar takın, böylece endoskop 5/Optik kanal için obturator 8 sadece kilit açma butonu kumanda edildiğinde 3 çıkartılabilir.

Oval işlem kanalı için obturatorü takma

- Oval işlem kanalı için obturator 7 distal uçta tutun ve dikkatlice işlem kanalına 12 dayanma noktasına kadar takın, bkz. Şekil 16.

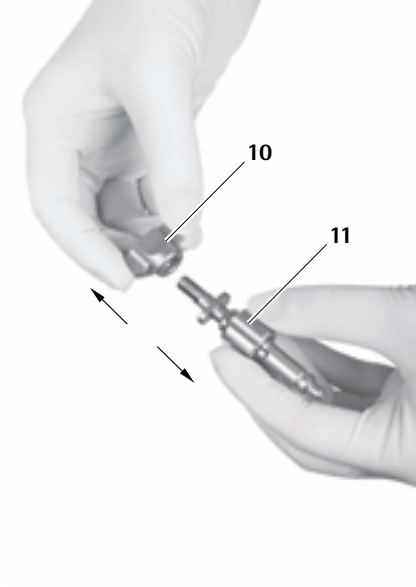
Obturator sürtünme sayesinde kanalda düşmeye karşı emniyete alınmıştır.



Şekil 16

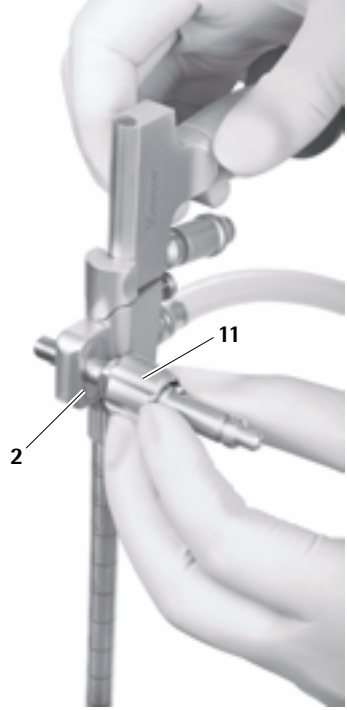
Tutucu kol adaptörünü monte etme

- Kanatlı somunu 10 tutucu kol adaptöründen 11 sökün, bkz. Şekil 17.



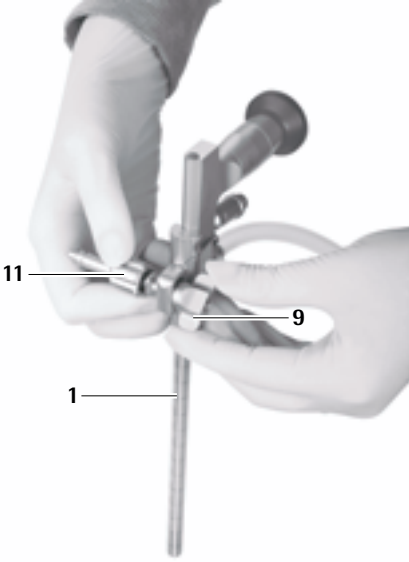
Şekil 17

- Tutma kolu adaptörünü 11 isteğe bağlı olarak deliğe (sol/sağ) flanş öngörülen yuvaya oturuncaya kadar takın, 2 bu tutucu kolun sabitlenmesine hizmet eder, bkz. Şekil 18.



Şekil 18

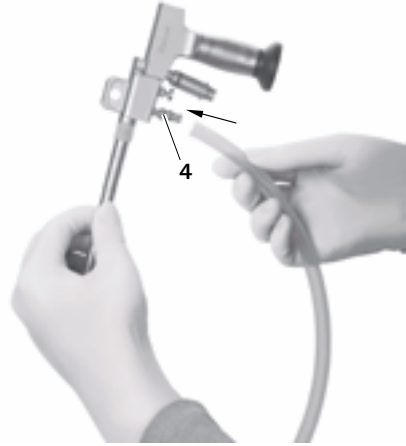
- Kanatlı somunu **10** tutucu kol adaptörü **11** sabitleninceye kadar vidalayın, bkz. Şekil 19.
MINOP inVent-Trokar 1 tutucu kolda adaptasyon için hazırdır.



Şekil 19

Yıkama hortumunu takın

- Yıkama bağlantılı yıkama hortumunu **4** bağlayın, bkz. Şekil 20.
- Yıkama fonksiyonunu kontrol edin.



Şekil 20

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 edilmelidir.

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 kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.aesculap-extra.net

Doğrulanmış 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 kullanım 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 gerçekleştirilmelidir.

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 solüsyonunda 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 notlar 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

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

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Trokarın sökülmesi

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



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

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen azami temizlik sıcaklığı olan 55 °C'nin üstüne çıkmayın.

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

- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	■ Temizlik fırçası: küçük işlem kanalı için örn. TA013543 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manüel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon



Hasta riski!
► Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!

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

Aesculap®**MINOP inVent-Trokar 30°**

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz 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



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

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

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

Ambalaj

- ▶ Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- ▶ Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN/ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - 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 mekanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
FH620R	MINOP inVent-Trokar 30°
PE204A	MINOP-Endoskop 30°
RT068R	MINOP inVentTutma kolu adaptörünü

Atık bertarafı

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



Technical alterations reserved

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. 013444
Änd.-Nr. 46258

11/12 V6