

Aesculap Neurosurgery

(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) MINOP InVent trocar 30°

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
MINOP InVent-Trokar 30°

(F) Mode d'emploi/Description technique
Trocart MINOP InVent 30°

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Trocar MINOP InVent 30°

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Trocar MINOP InVent 30°

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
Trocarte MINOP InVent 30°

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MINOP inVent-trocart 30°

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MINOP InVent-Trokar 30°

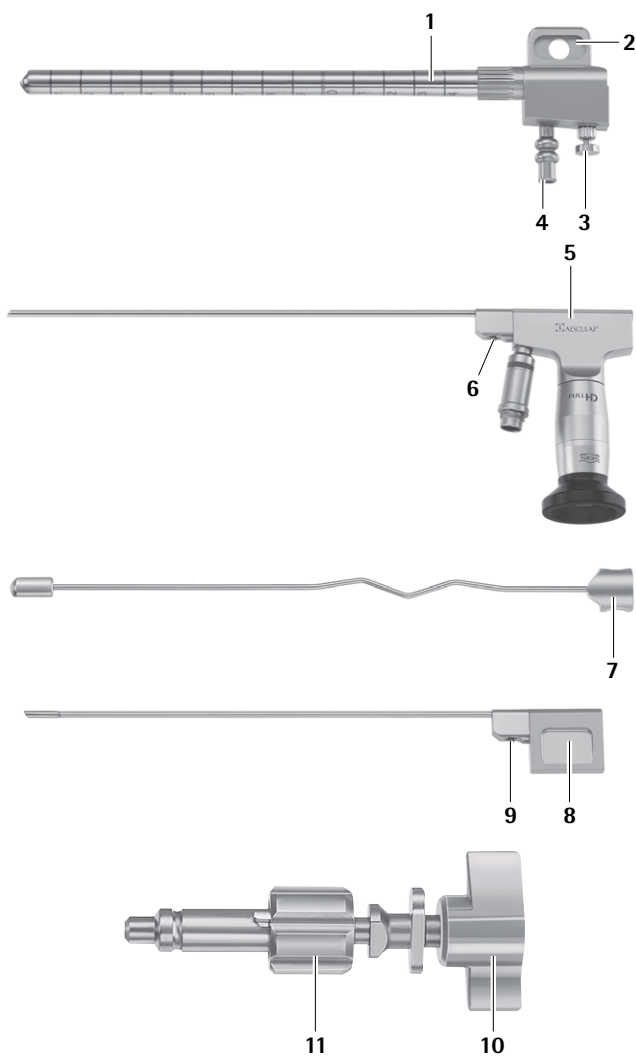
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
Троакар MINOP inVent 30°

(CZ) Návod k použití/Technický popis
30° trokar MINOP InVent

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Trokar MINOP inVent 30°

(SK) Návod na používanie/Technický opis
MINOP InVent-Trojár 30°

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
MINOP InVent trokar 30°





Aesculap®

MINOP InVent trocar 30°

Legend

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

Symbols on product and packages



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

Applicable to

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

Intended use

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

Indications

Indications, see Intended use.

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Contraindications

None known.

Risks and side effects

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

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

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

Note

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

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ Perform a function check of the irrigation channel before each use.

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

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.



CAUTION

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.



CAUTION

Malfunction and/or OP delay!

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

Note

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

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

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

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

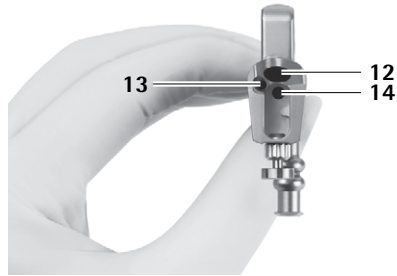


Fig. 1

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

Note

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

Camera assembly

Note

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

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

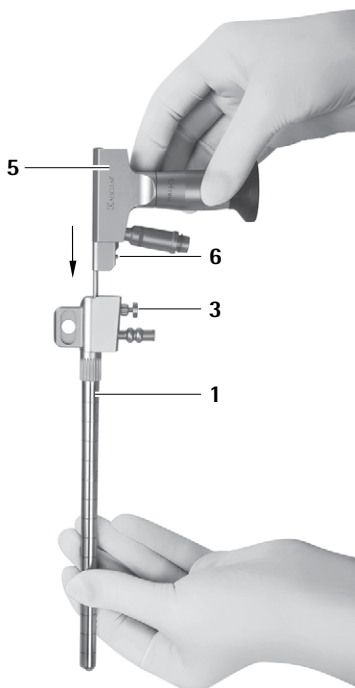


Fig. 2

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

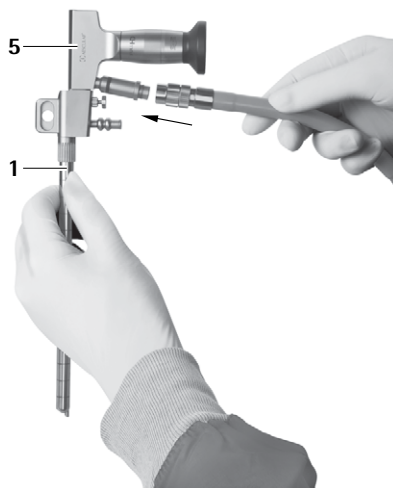


Fig. 3

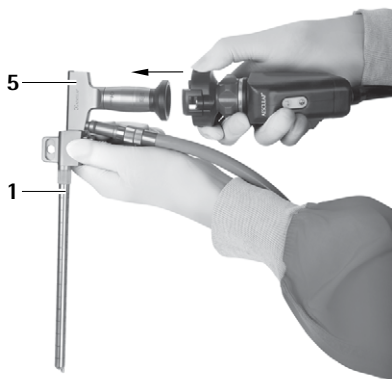


Fig. 4

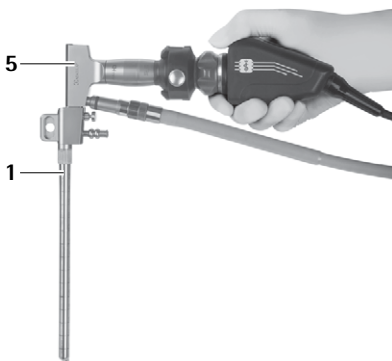


Fig. 5

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.

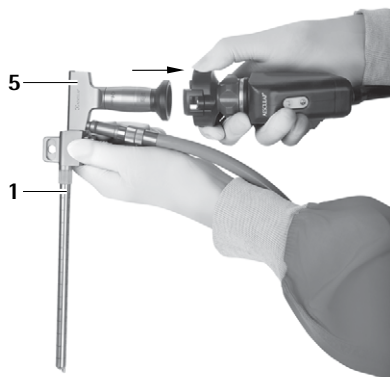


Fig. 6

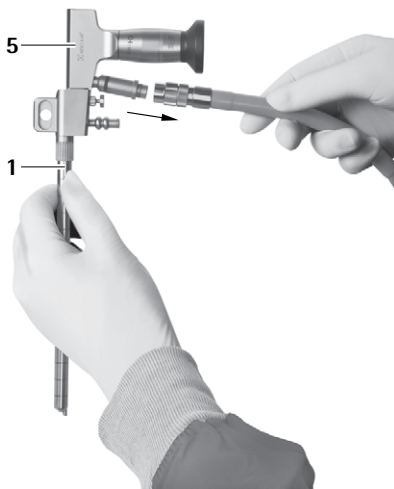


Fig. 7

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

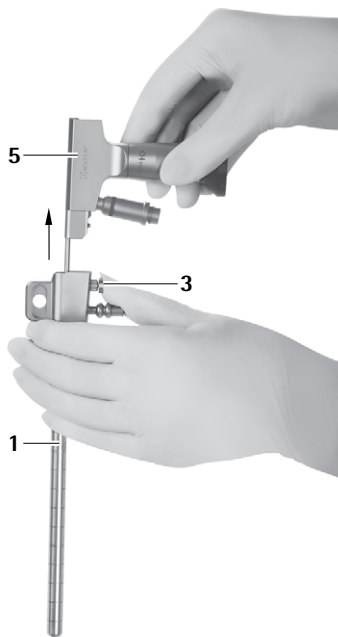


Fig. 8

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

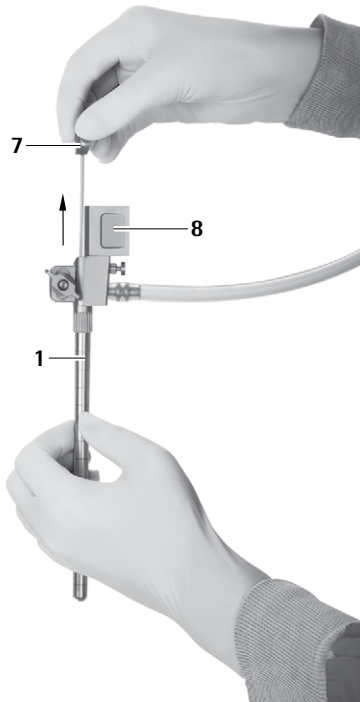


Fig. 9

Removing the obturator for optical channel or endoscope

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

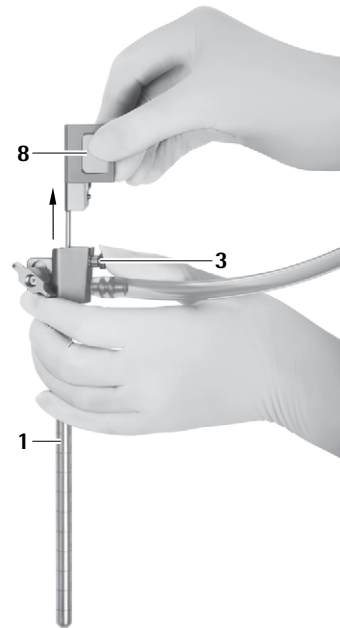


Fig. 10

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

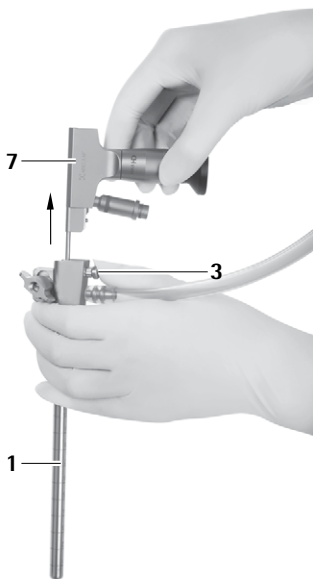


Fig. 11

Removing irrigation tube

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

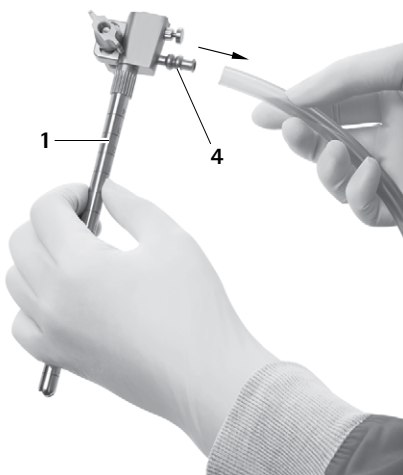


Fig. 12

Removing the holding arm adapter

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

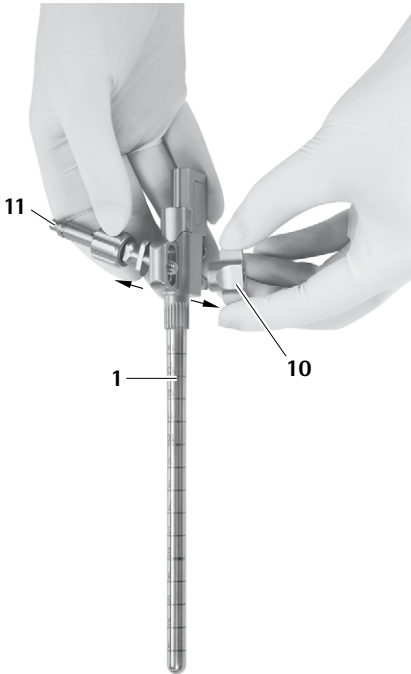


Fig. 13

Trocar assembly

Inserting the endoscope/obturator

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

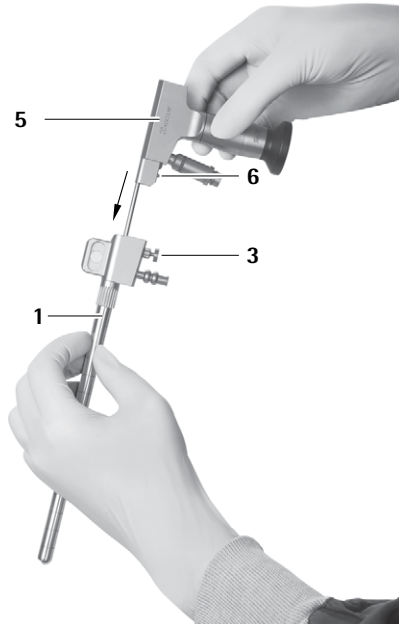


Fig. 14

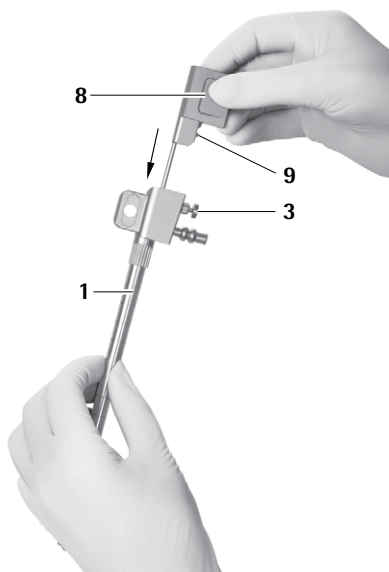


Fig. 15

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

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.

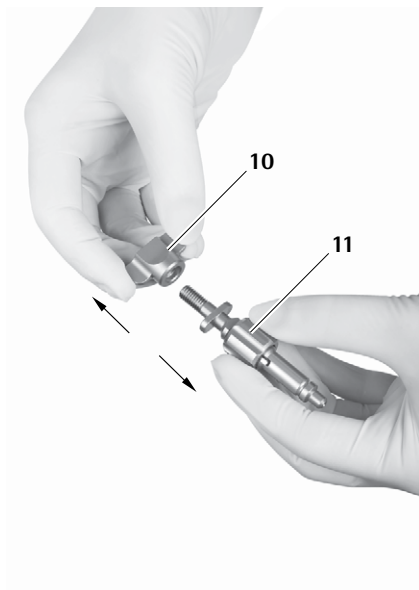


Fig. 17

- 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.

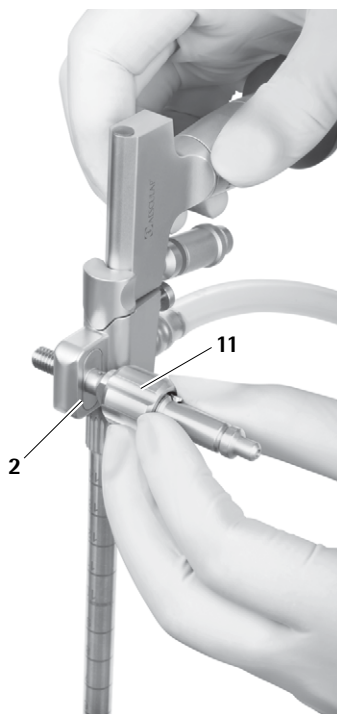


Fig. 18

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

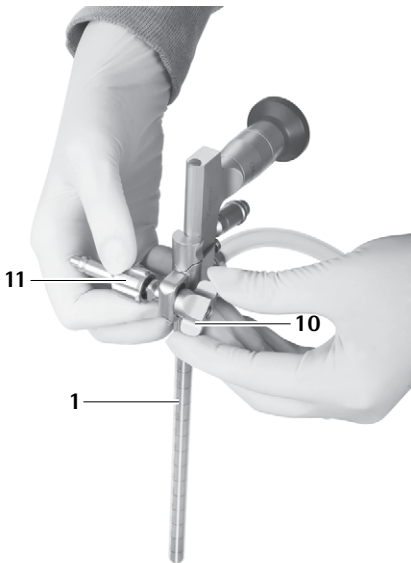


Fig. 19

Connecting the irrigation tube

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

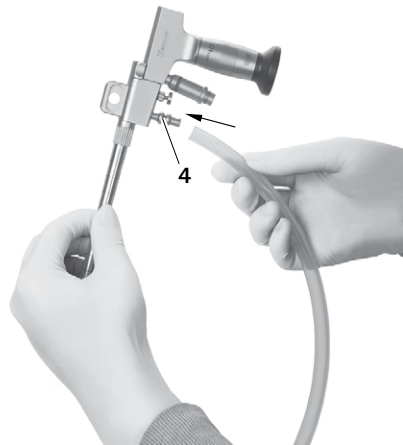


Fig. 20

Validated reprocessing procedure

General safety notes

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The specified chemistry was used for validation.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

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

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Optical changes in 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 surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see 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 surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on 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



Risk to patients!

- Reprocess the product only with manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.



Risk to patient due to cross contamination!

- Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.



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.
- 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.

Aesculap®

MINOP InVent trocar 30°

- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfecting machine 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 machine 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	Chemicals
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush (for a small working channel, e.g. TA013543) in the solution until all visible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush non-visible surfaces for at least 1 minute with a suitable cleaning brush (for a small working channel, e.g. TA013543).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
- Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

Phase II

- Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %* working solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

- ▶ Place the product 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.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



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.

Aesculap®

MINOP InVent trocar 30°

- ▶ 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 product
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation

- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

To achieve a sterility assurance level of 10⁻⁶, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom)

Minimum cycle parameters*

Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

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

WARNING for the US market

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602

Fax: +49 (7461) 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

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

Aesculap Inc.

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 <https://extranet.bbraun.com>

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.

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

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

Hinweis

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

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

- ▶ Spülkanal vor jeder Verwendung auf Funktion prüfen.
- ▶ Arretierungsmechanismus für Endoskop vor jeder Verwendung auf Funktion prüfen.
- ▶ Beim gemeinsamen Betrieb des MINOP InVent-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°



VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch falsche Handhabung!

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



VORSICHT

Fehlfunktion und/oder OP-Verzögerung!

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

Hinweis

An den Schäften der MINOP InVent-Schiebeschaft- und -Rundschafteinstrumenten 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.

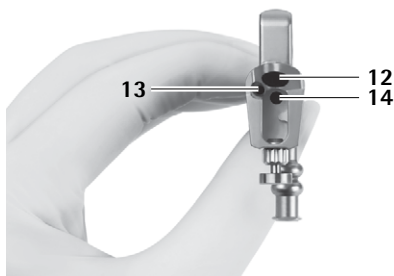


Abb. 1

- 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 Arbeitstrokar verriegelt wurde.

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

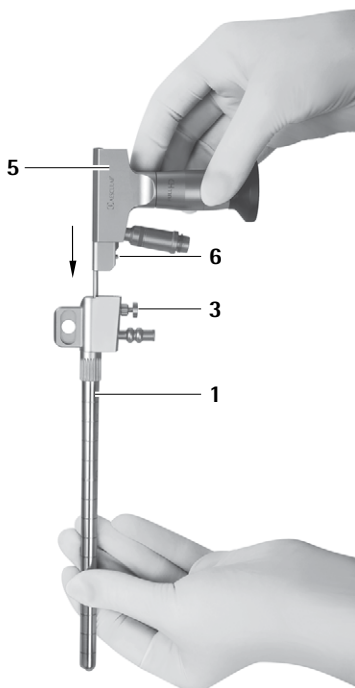


Abb. 2

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

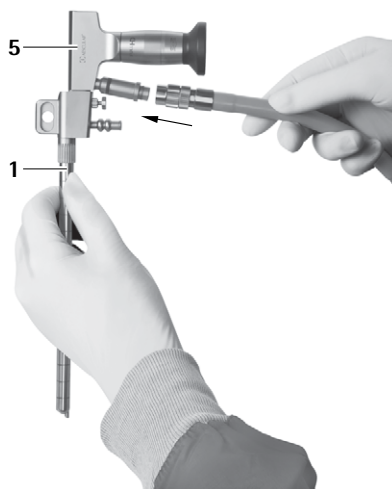


Abb. 3

D

Aesculap®

MINOP InVent-Trokar 30°

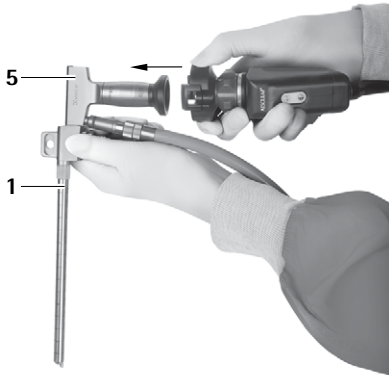


Abb. 4

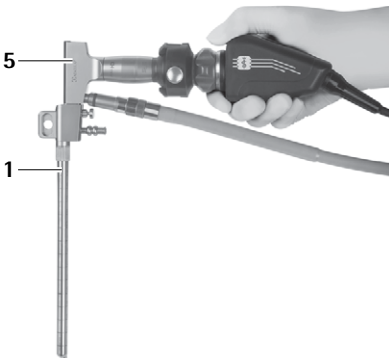


Abb. 5

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.

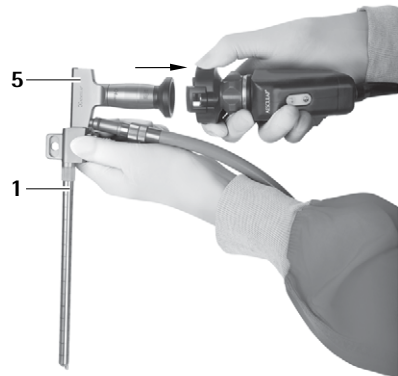


Abb. 6

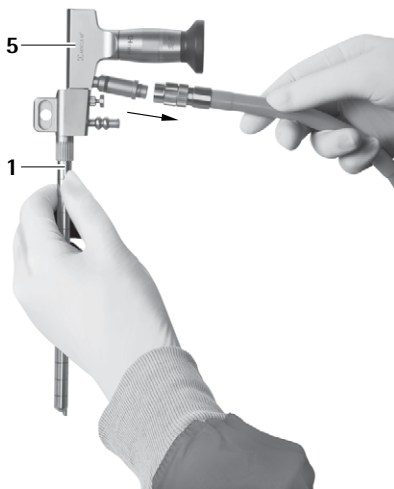


Abb. 7

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

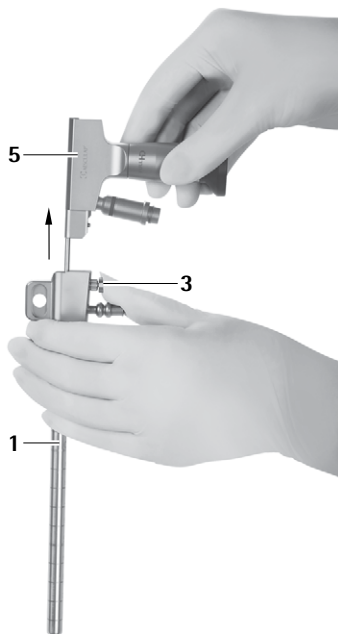


Abb. 8

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.

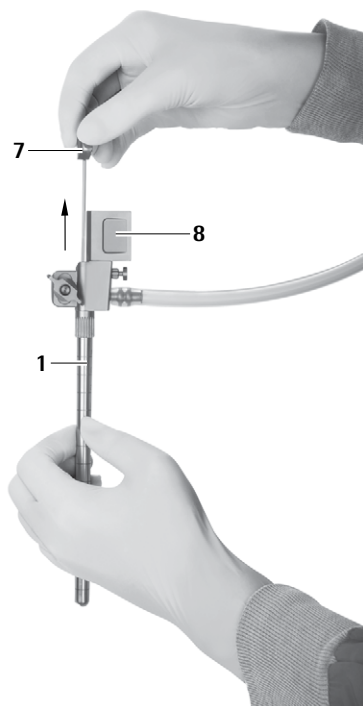


Abb. 9

Obturator für Optikkanal bzw. Endoskop lösen

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

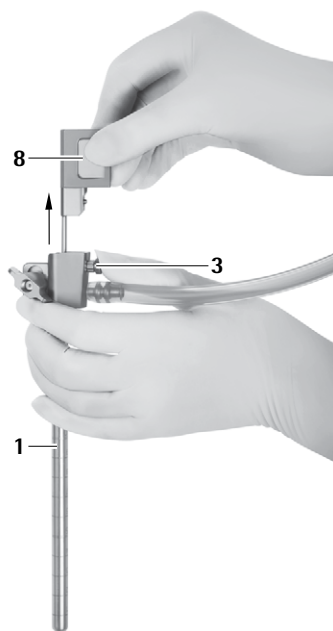


Abb. 10

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

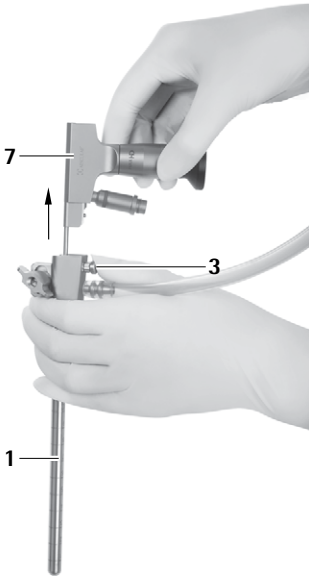


Abb. 11

Spülschlauch entfernen

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

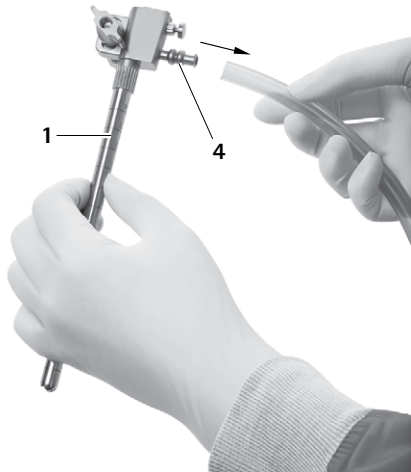


Abb. 12

Aesculap®

MINOP InVent-Trokar 30°

Adapter für Haltearm demontieren

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

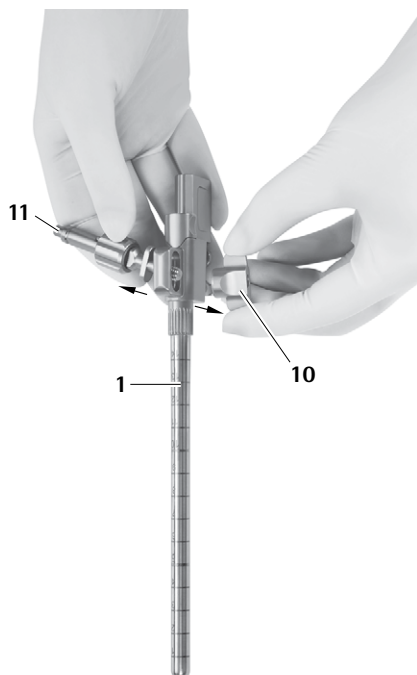


Abb. 13

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.

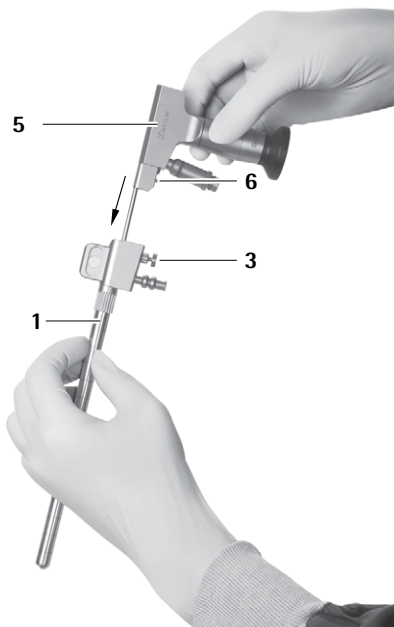


Abb. 14

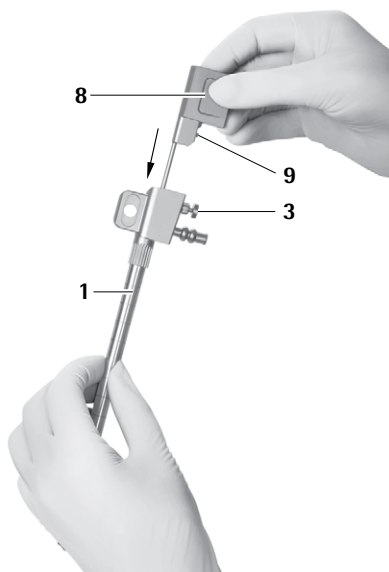


Abb. 15

- 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.

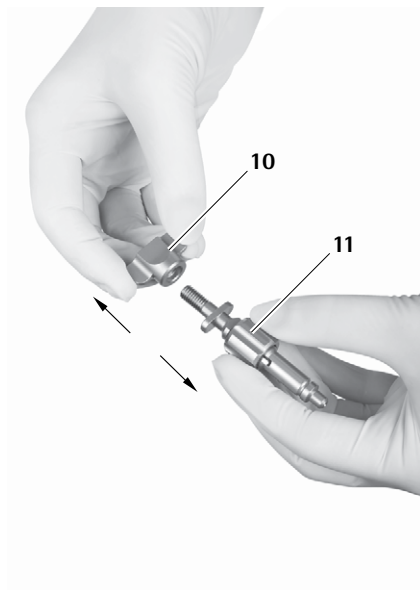


Abb. 17

- 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.

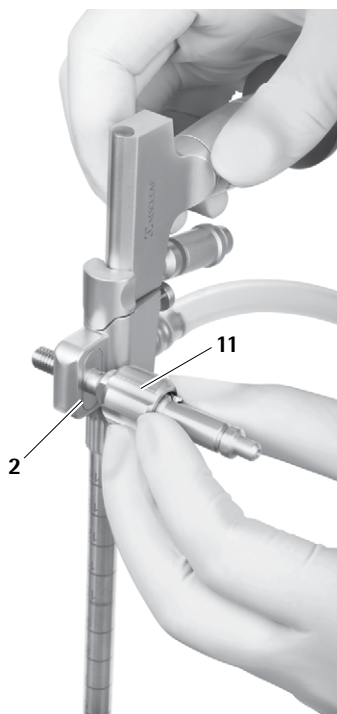


Abb. 18

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

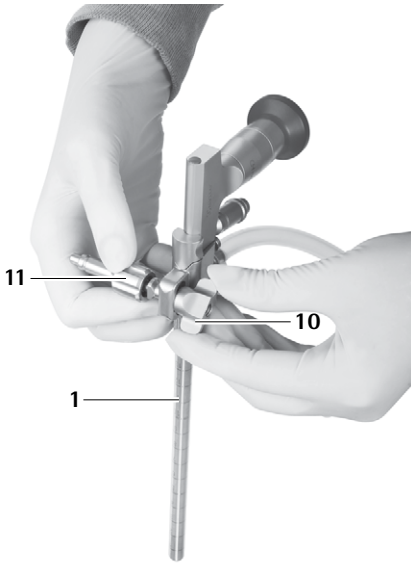


Abb. 19

Spülschlauch anschließen

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

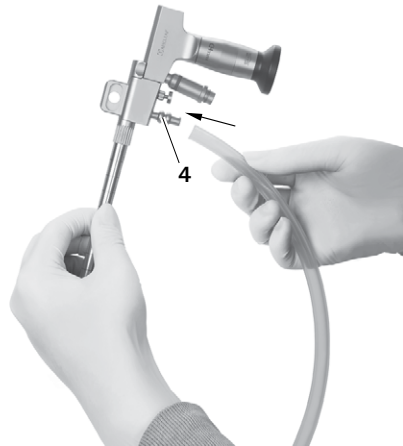


Abb. 20

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

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

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

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

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur 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



Patientengefährdung!

- ▶ Produkt ausschließlich mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten.



Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- ▶ Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.



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.
- ▶ 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.

Aesculap®

MINOP InVent-Trokar 30°

- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

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	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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 (für kleinen Arbeitskanal, z. B. TA013543) 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 (für kleinen Arbeitskanal, z. B. TA013543) 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 (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
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)

- ▶ 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.
- ▶ 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 18 Minuten zur Prioeninaktivierung
- ▶ 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



**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-Troker 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 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: <https://extranet.bbraun.com>

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.

Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

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

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°



ATTENTION

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

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



ATTENTION

Dysfonctionnement ou retard opératoire!

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

Remarque

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

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

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

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

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

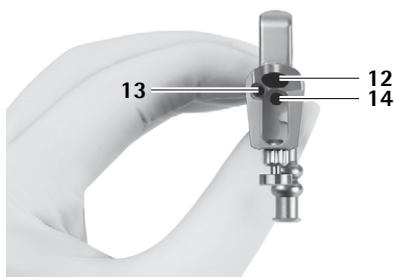


Fig. 1

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

Remarque

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

Montage de la caméra

Remarque

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

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

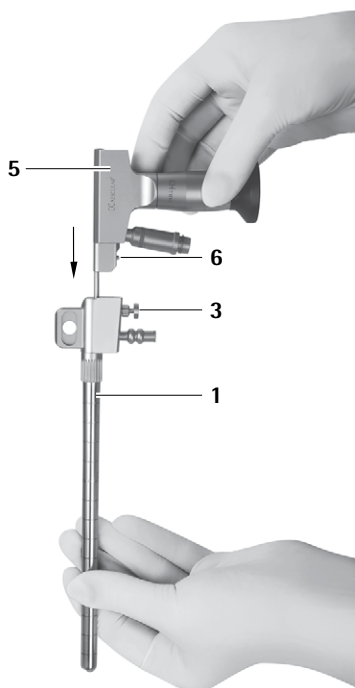


Fig. 2

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

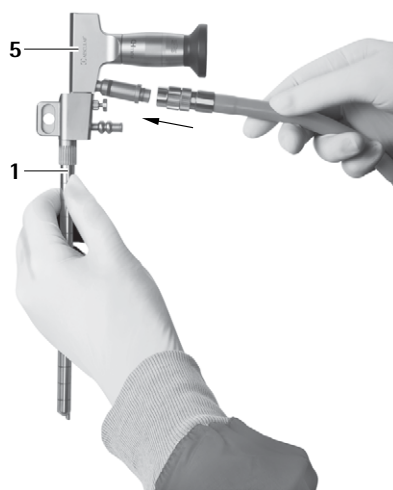


Fig. 3

Aesculap®

Trocart MINOP InVent 30°

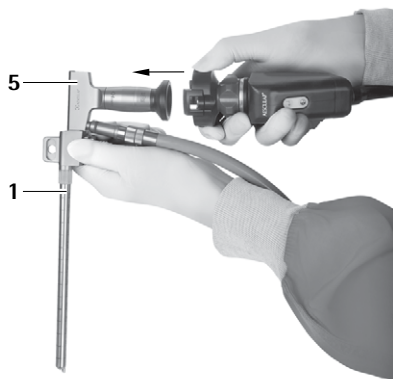


Fig. 4

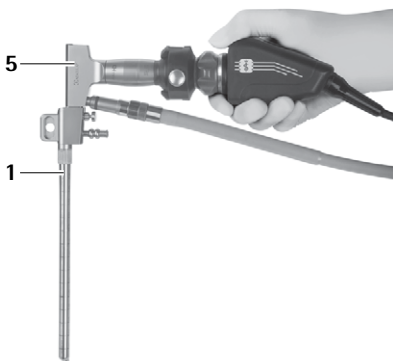


Fig. 5

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.

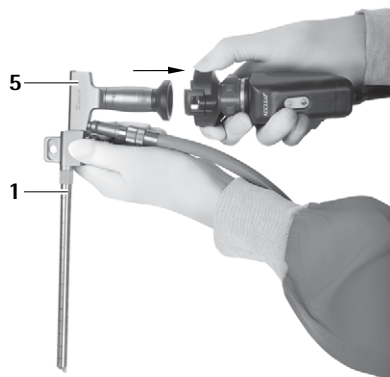


Fig. 6

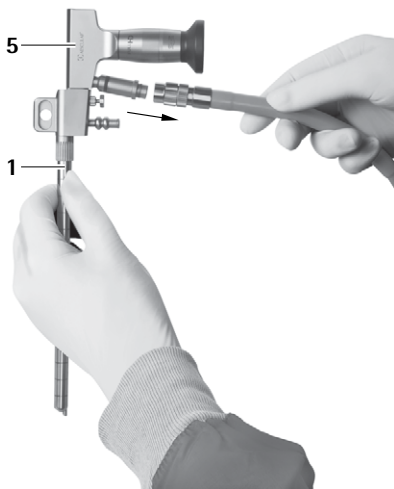


Fig. 7

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

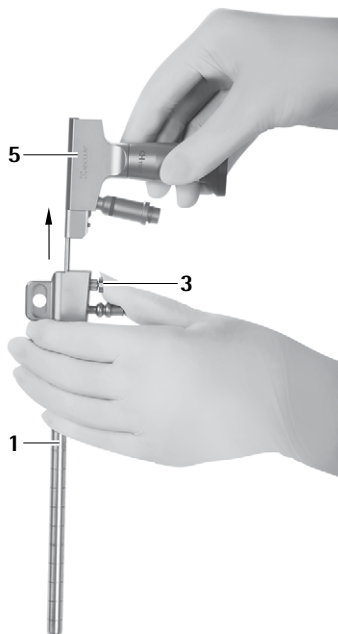


Fig. 8

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

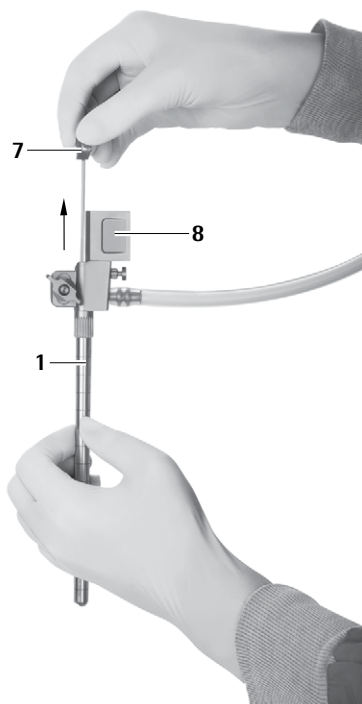


Fig. 9

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

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

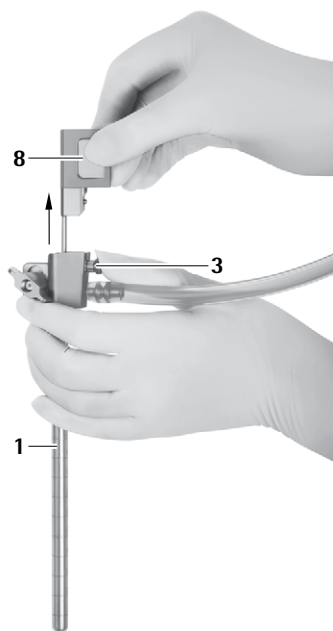


Fig. 10

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

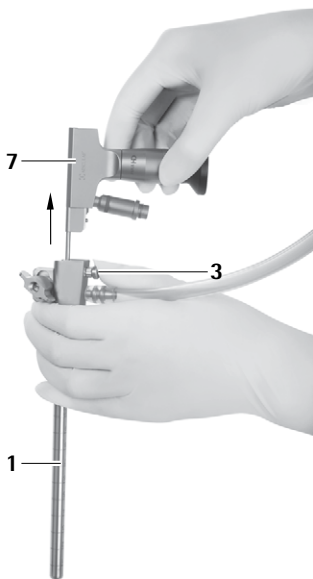


Fig. 11

Retrait du tuyau d'irrigation

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

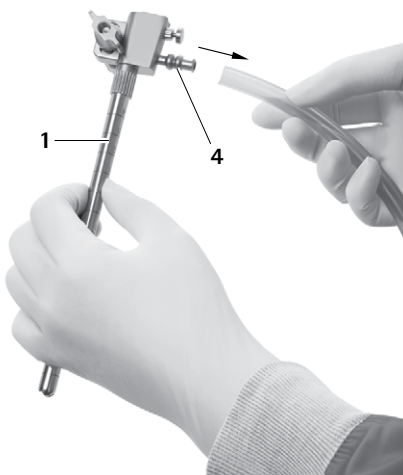


Fig. 12

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.

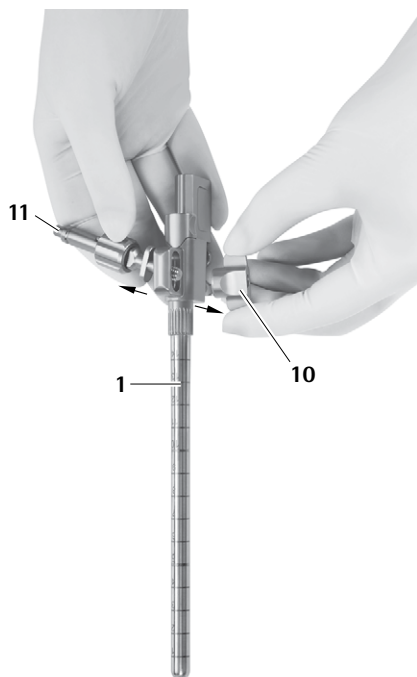


Fig. 13

Montage du trocart

Introduction de l'endoscope ou des obturateurs

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

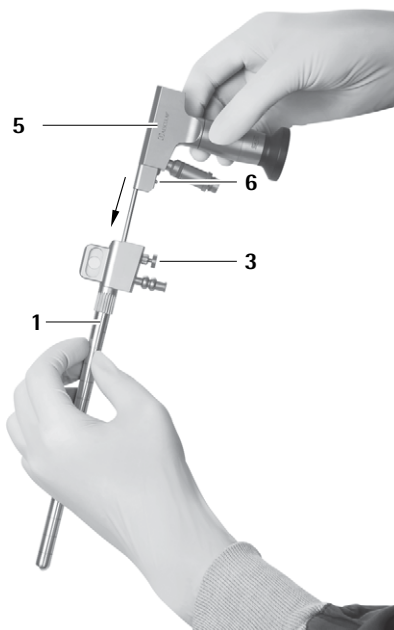


Fig. 14

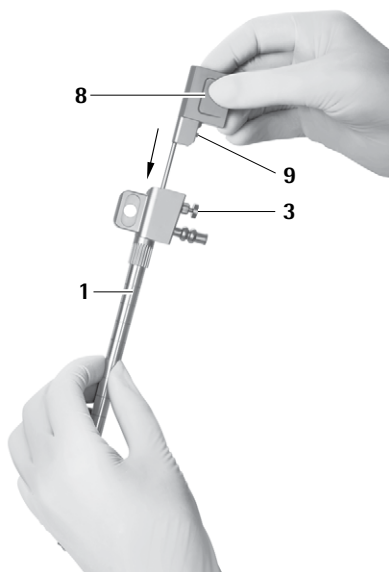


Fig. 15

- Introduire l'endoscope 5 ou l'obturateur pour canal d'optique 8 jusqu'à la butée, respectivement jusqu'à l'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

Montage de l'adaptateur pour bras de maintien

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

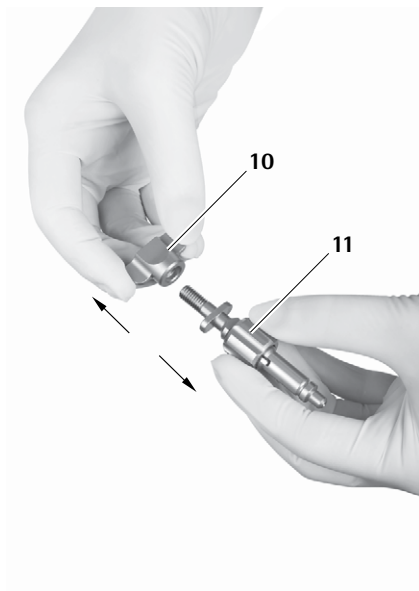


Fig. 17

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

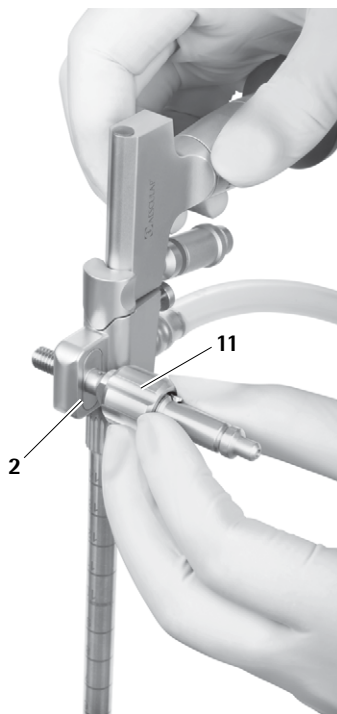


Fig. 18

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

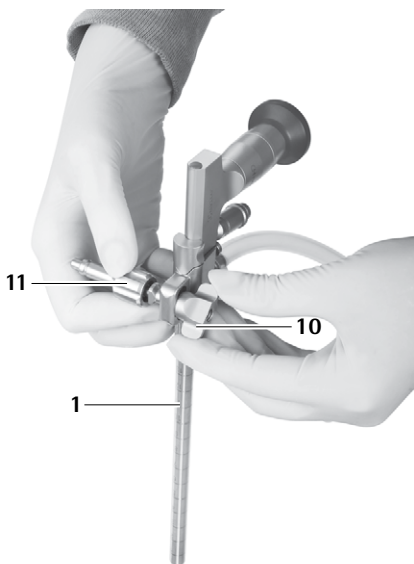


Fig. 19

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.

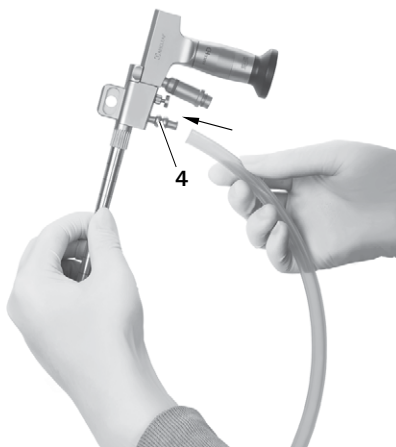


Fig. 20

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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

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 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le 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 désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif. Sécher ensuite si nécessaire.

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

- 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

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

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

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque de mise en danger du patient!

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



Mise en danger du patient par contamination croisée!

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



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

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

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

Aesculap®

Trocart MINOP InVent 30°

- 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.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection 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 désinfection 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	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	–	EP	–

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 minutes dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées 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 (pour petit canal de travail, p. ex. TA013543) 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 (pour petit canal de travail, p. ex. TA013543).
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solution d'usage 1 %*
III	Rinçage intermé- diaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

- Poser le produit dans un panier perforé adapté 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.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Aesculap®

Trocart MINOP InVent 30°

Vérification, entretien et contrôle



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

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

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage du trocart.
- 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 18 minutes pour inactivation des prions
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► **Ne pas modifier le produit.**

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/pièces de rechange

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

Elimination

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

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase



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

Campo de aplicación

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

Finalidad de uso

El 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.

Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

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

Manipulación correcta y preparación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

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

Nota

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

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

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

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°



ATENCIÓN

Peligro de dañar el endoscopio por manipulación incorrecta.

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



ATENCIÓN

Mal funcionamiento y/o retraso de la intervención.

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

Nota

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

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

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

Por el canal de irrigación se emite una irrigación permanente.

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

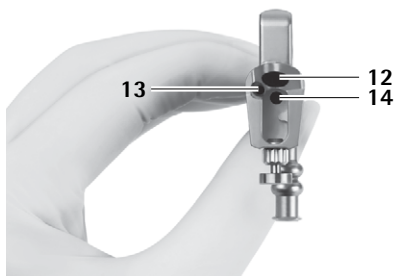


Fig. 1

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

Nota

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

Montar la cámara

Nota

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

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

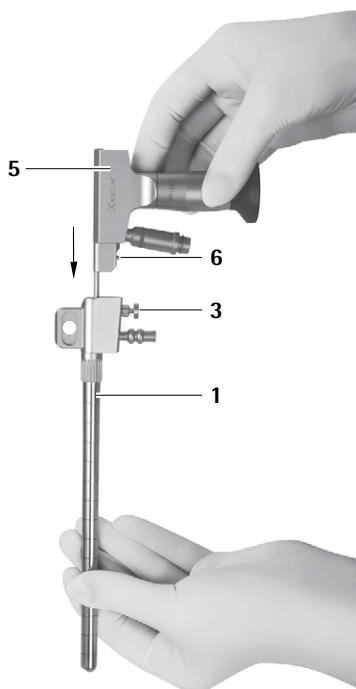


Fig. 2

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

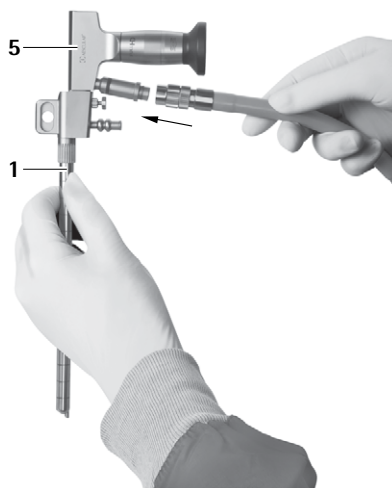


Fig. 3

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

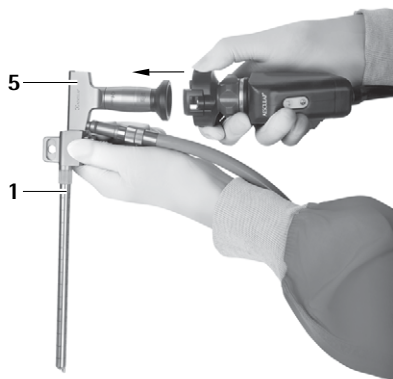


Fig. 4

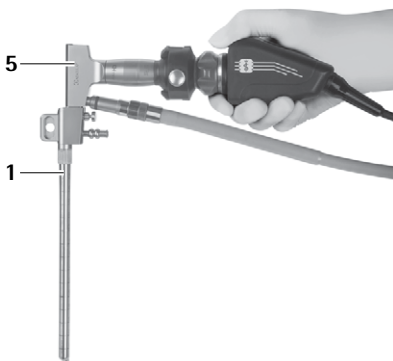


Fig. 5

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.

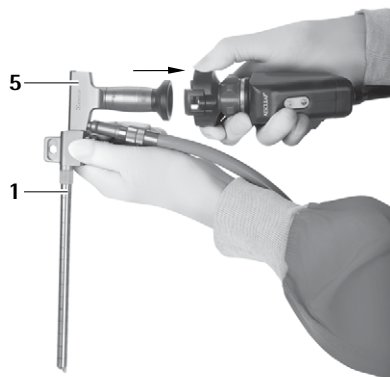


Fig. 6

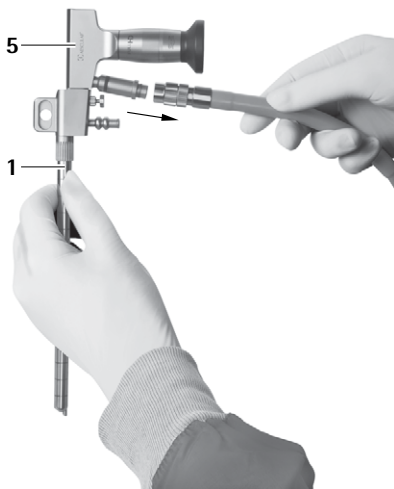


Fig. 7

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

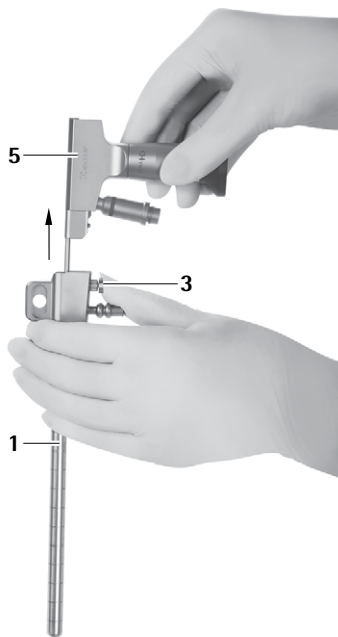


Fig. 8

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Desmontar el trocar

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

Nota

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

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

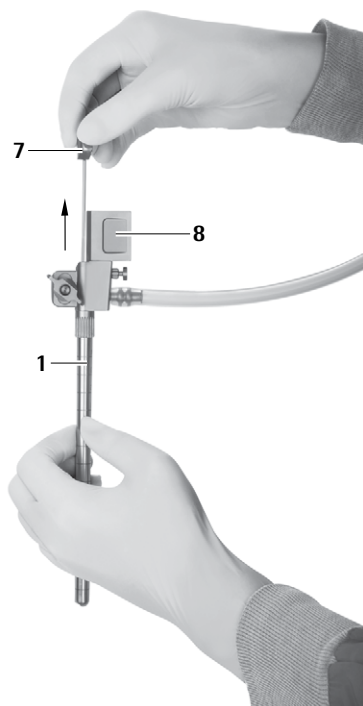


Fig. 9

Soltar el obturador para canal de óptica y el endoscopio

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

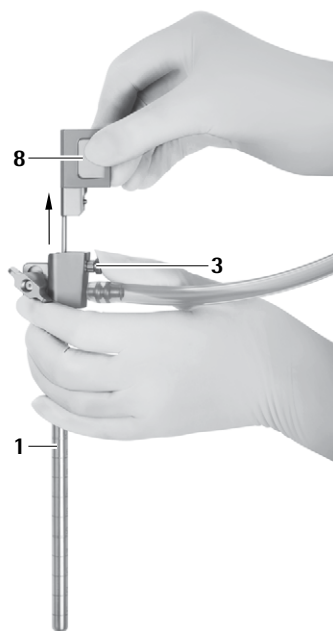


Fig. 10

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

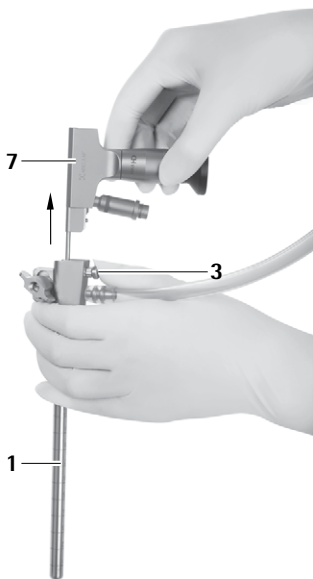


Fig. 11

Extraer el tubo de irrigación

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

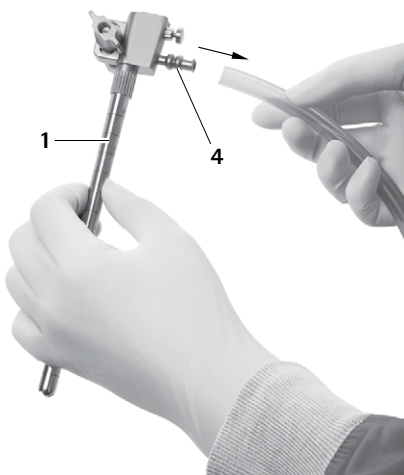


Fig. 12

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.

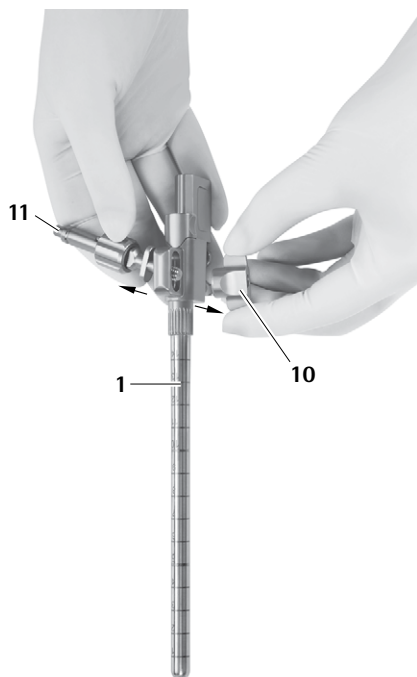


Fig. 13

Montar el trocar

Introducción del endoscopio/obturador

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

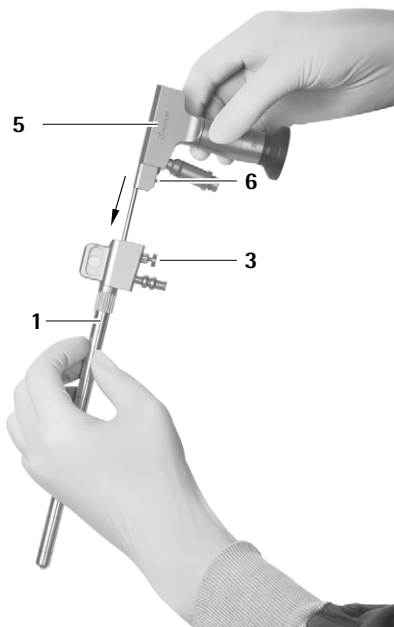


Fig. 14

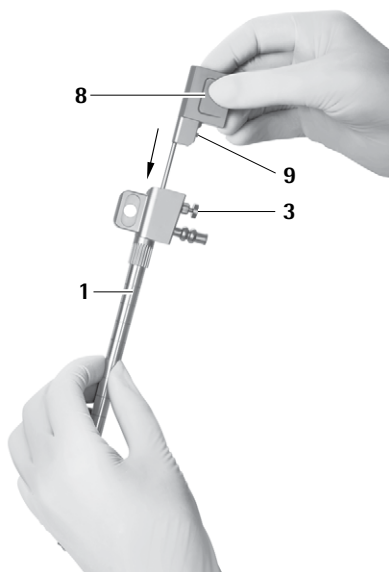


Fig. 15

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

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

Montar el adaptador para brazo de soporte

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

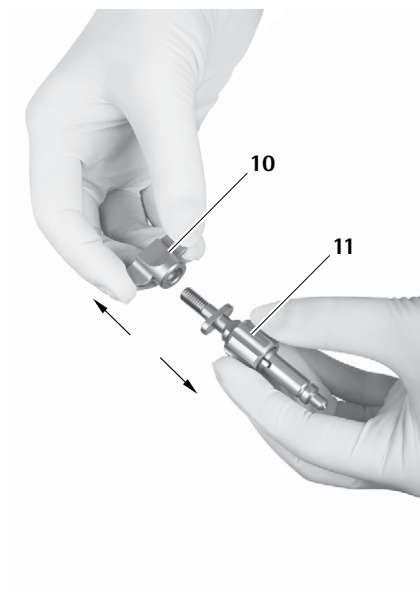


Fig. 17

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

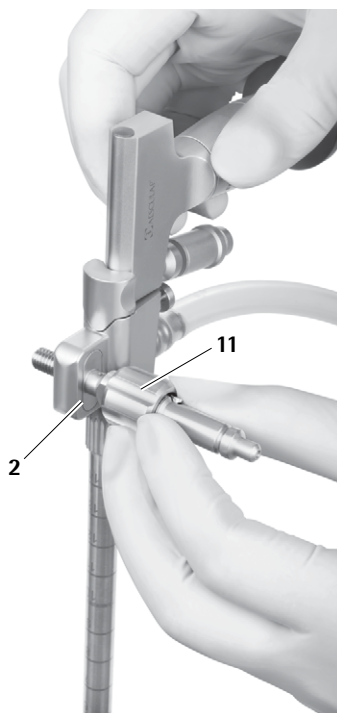


Fig. 18

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

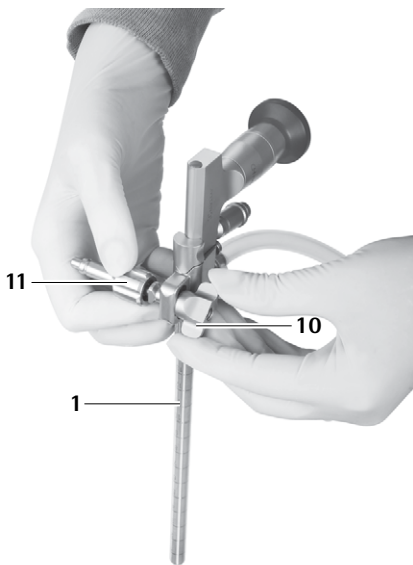


Fig. 19

Conectar el tubo de irrigación

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

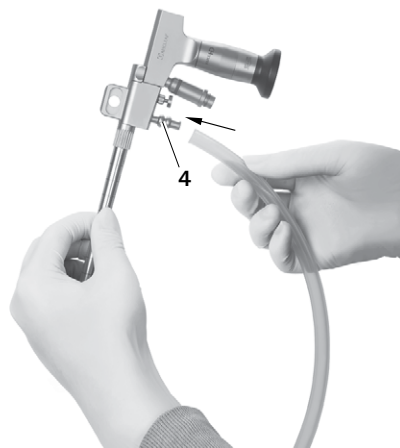


Fig. 20

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

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

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

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni

usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de 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/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- 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

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- 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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

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



PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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



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.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos ressecos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

- 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.

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

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza por ultrasonidos	RT (frío)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Aclarado	RT (frío)	1	–	AP	–

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generen sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (para canales de trabajo pequeños, p. ej. TA013543) hasta eliminar todos los restos de la superficie.

- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado (para canales de trabajo pequeños, p. ej. TA013543) durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
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

- ▶ Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- ▶ 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.
- ▶ 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 18 minutos para la inactivación de priones
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► **No modificar el producto.**

- Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / 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	Trócar MINOP InVent 30°
PE204A	Endoscopio 30° MINOP
RT068R	Adaptador para brazo de soporte MINOP InVent

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo



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

Ambito di validità

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

Destinazione d'uso

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.

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota

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

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

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

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.



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°



AVVERTENZA

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

- Maneggiare la fonte di luce con cautela.



ATTENZIONE

Danni all'endoscopio da manipolazione errata!

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



ATTENZIONE

Malfunzionamento e/o ritardo nell'intervento!

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

Nota

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

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

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

Attraverso il canale di irrigazione avviene un'irrigazione permanente.

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

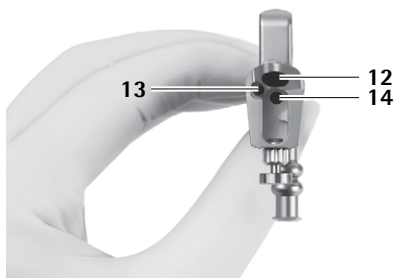


Fig. 1

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

Nota

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

Montaggio videocamera

Nota

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

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

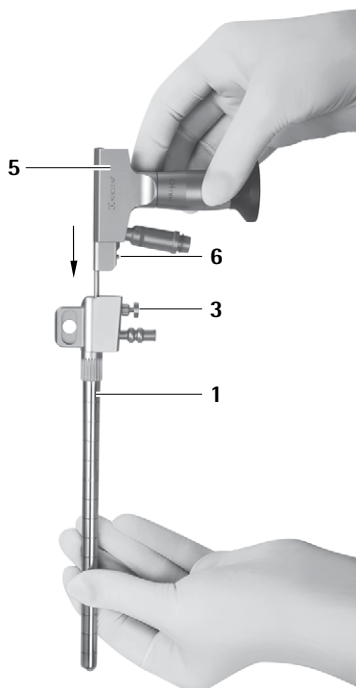


Fig. 2

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

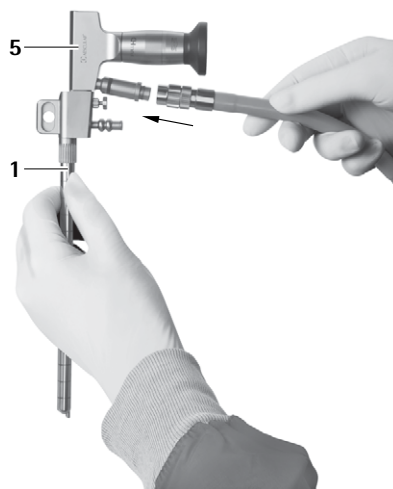


Fig. 3



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

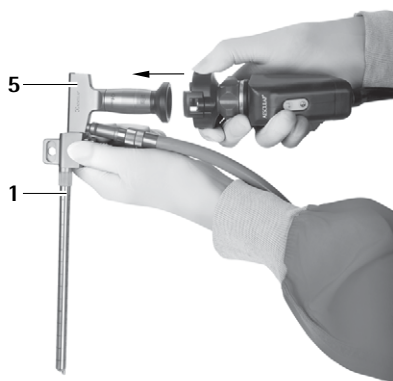


Fig. 4

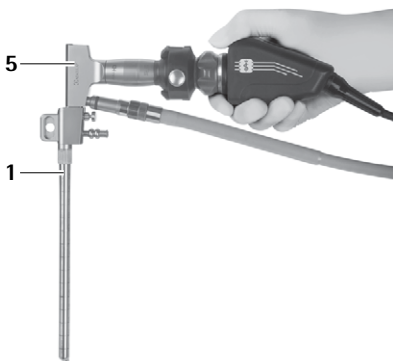


Fig. 5

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.

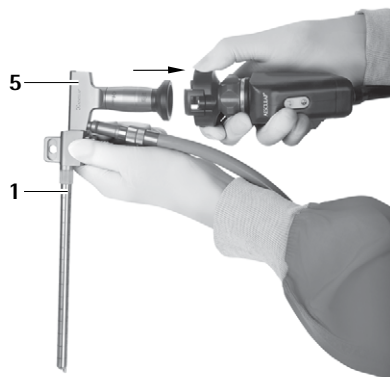


Fig. 6

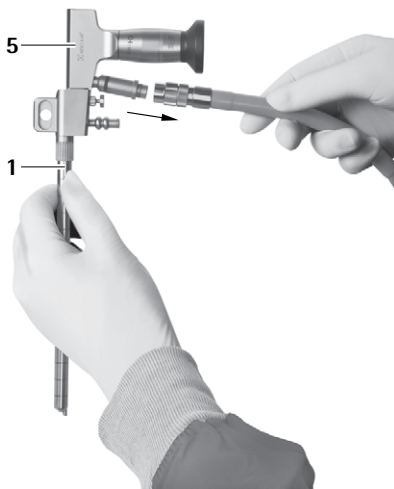


Fig. 7

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

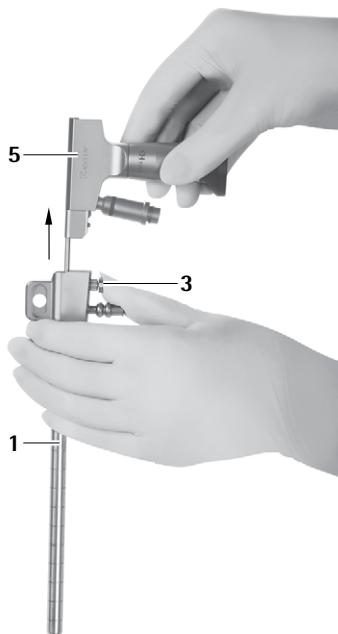


Fig. 8



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 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.

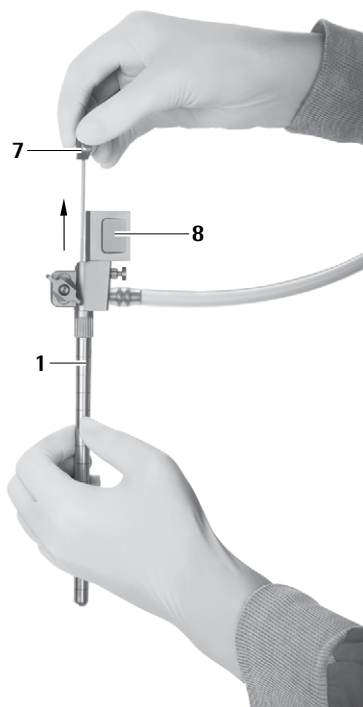


Fig. 9

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

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

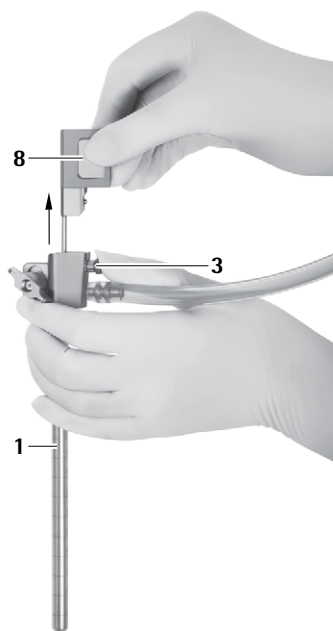


Fig. 10

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

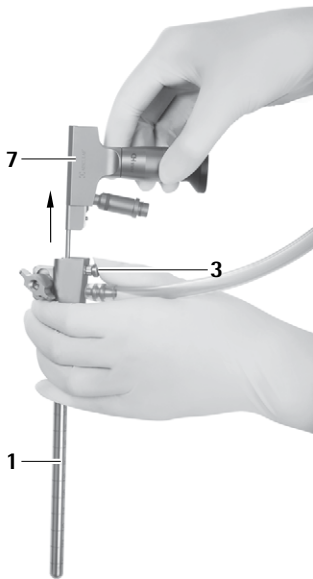


Fig. 11

Rimozione del tubicino di irrigazione

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

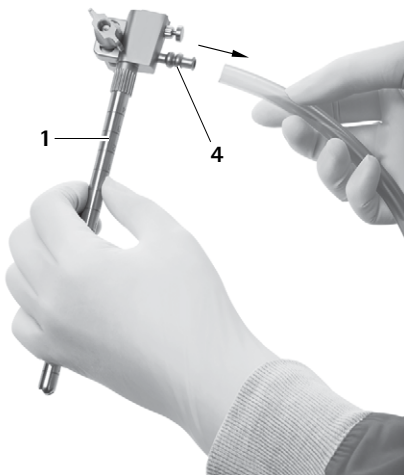


Fig. 12



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Smontaggio adattatore per braccio di tenuta

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

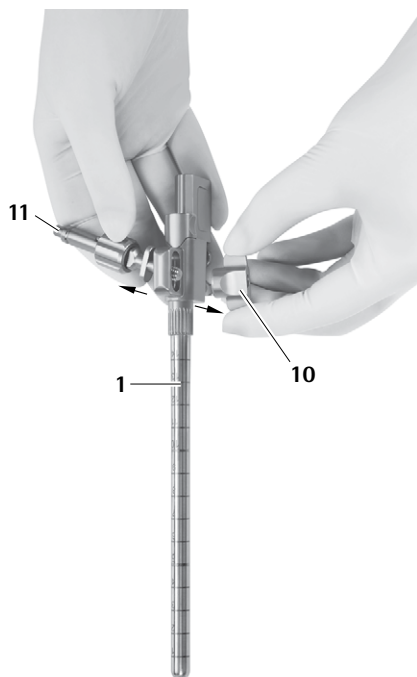


Fig. 13

Montaggio trocar

Introduzione endoscopio/otturatore

- Inserire l'endoscopio 5/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.

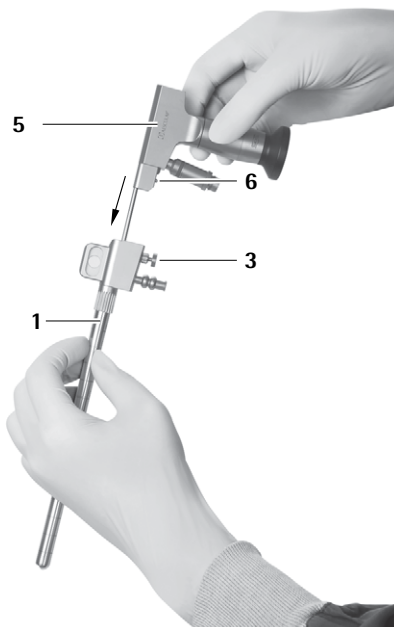


Fig. 14

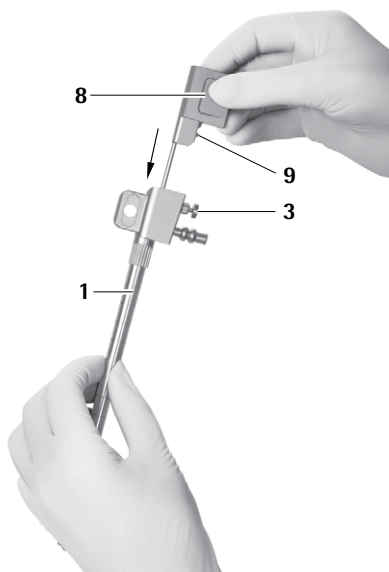


Fig. 15

- 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 MINOP InVent 30°

Montaggio adattatore braccio di tenuta

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

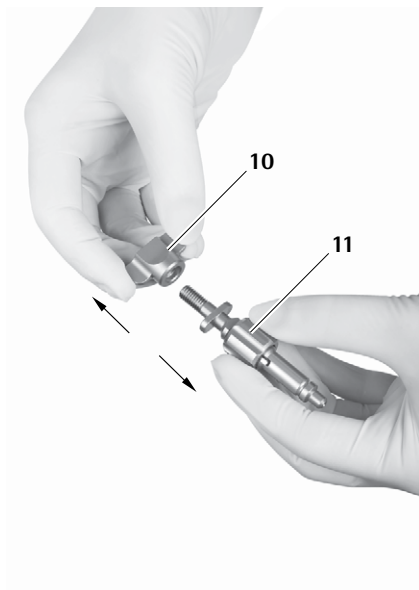


Fig. 17

- 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.

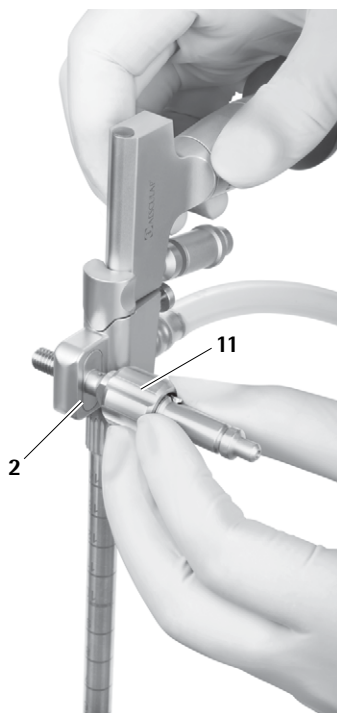


Fig. 18

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

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

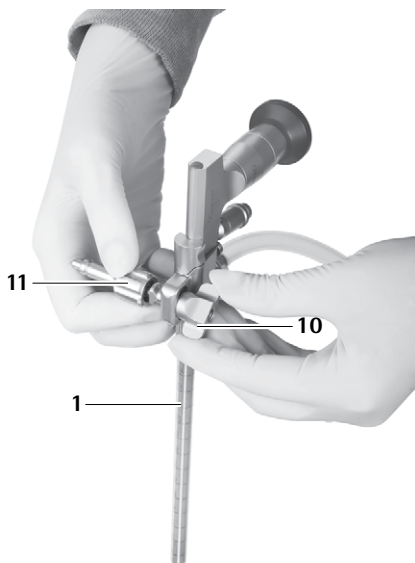


Fig. 19

Collegamento del tubicino di irrigazione

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

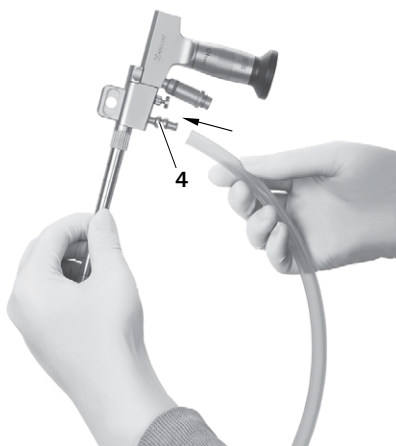


Fig. 20



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali sulla sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare 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 di base sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, 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, con 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, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da trasporto 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



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto esclusivamente con pulizia manuale e successiva pulizia meccanica.



PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

- Non pulire i prodotti sporchi in un cestello insieme a prodotti non sporchi.



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da 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 aggrediscono i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H_2O_2), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- 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.



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

- 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.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

La lavaferri impiegata deve essere regolarmente verificata e sottoposta 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	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (Vedi informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo (per canale di lavoro di piccole dimensioni ad es. TA013543) nella soluzione, finché sulla superficie non è più riscontrabile alcun residuo.
- Se è il caso, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo (per canale di lavoro di piccole dimensioni ad es. TA013543) per almeno 1 min.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 5 volte.

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 %*
III	Risciacquo inter- medio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione ter- mica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lava- trice/disinfettore

A-P: Acqua potabile

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

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



Aesculap®

Trocar MINOP InVent 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® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).**

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio trocar.
- 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 mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

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	Trocar MINOP InVent 30°
PE204A	Endoscopio MINOP 30°
RT068R	Adattatore braccio di tenuta MINOP 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 Trocarte MINOP InVent
- 2 Ranhura
- 3 Botão de desbloqueio
- 4 Conexão de lavagem
- 5 Endoscópio
- 6 Pinos de bloqueio endoscópio
- 7 Obturador para canal de trabalho oval
- 8 Obturador para canal endoscópico
- 9 Pinos de bloqueio obturador
- 10 Porca de orelhas
- 11 Adaptador de braço de suporte

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Campo de aplicação

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

Aplicação

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

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

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

Manuseamento e preparação seguros



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

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

Nota

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

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

- ▶ Verificar o funcionamento do canal de lavagem antes de cada utilização.
- ▶ Verificar o funcionamento do mecanismo de bloqueio para o endoscópio antes de cada utilização.
- ▶ Em caso de utilização em conjunto do trocarte MINOP InVent com eléktrodo AF, assegurar que a ativação da corrente AF só ocorre sob controlo visual, de modo a evitar-se queimaduras.
- ▶ Ao inserir o trocarte no cérebro/ventrículos, fechar o canal de trabalho com o obturador disponibilizado.

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

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

- ▶ **Utilizar o produto apenas sob controlo visual.**



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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°



CUIDADO

Risco de danificação do endoscópio em caso de manuseamento errado!

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



CUIDADO

Mau funcionamento e/ou atraso na intervenção cirúrgica!

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

Nota

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

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

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

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

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

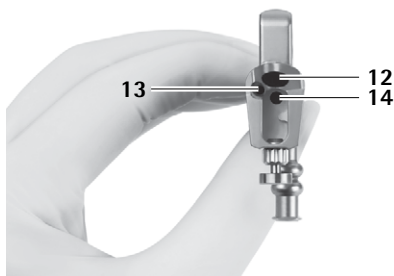


Fig. 1

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

Nota

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

Montagem da câmara

Nota

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

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

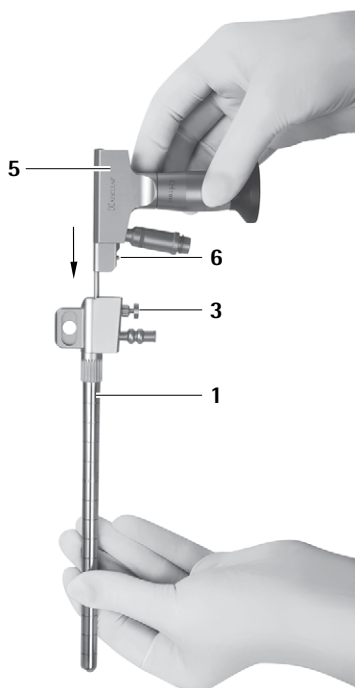


Fig. 2

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

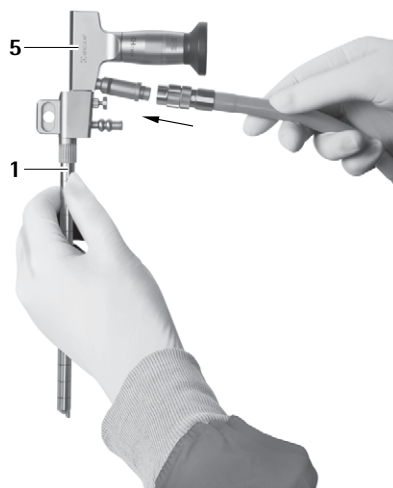


Fig. 3

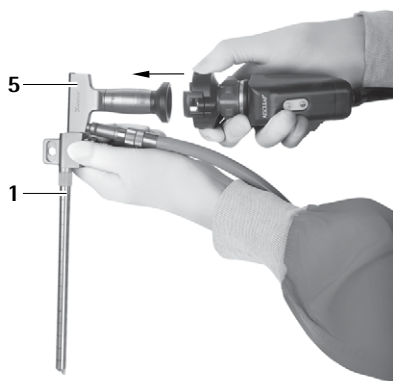
Aesculap®**Trocarte MINOP InVent 30°**

Fig. 4

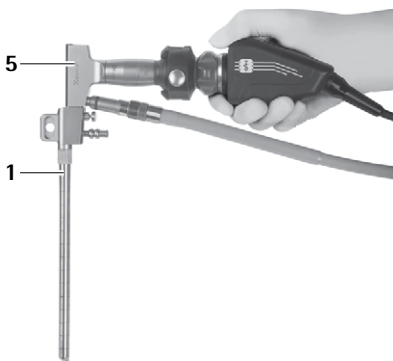


Fig. 5

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.

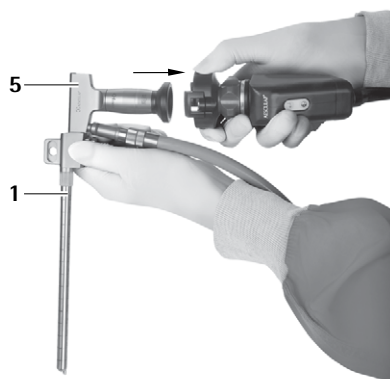


Fig. 6

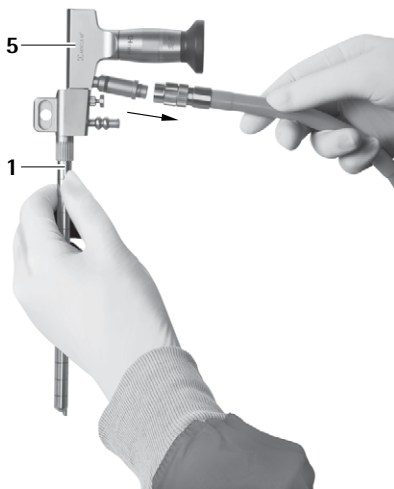


Fig. 7

- Premir o botão de desbloqueio **3** e retirar o endoscópio **5** do trocarte MINOP InVent **1**, ver Fig. 8.

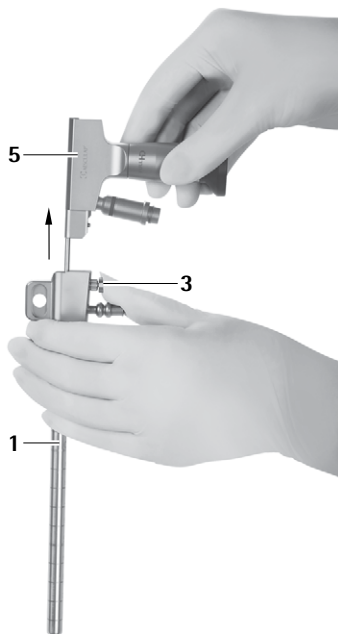


Fig. 8

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.

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

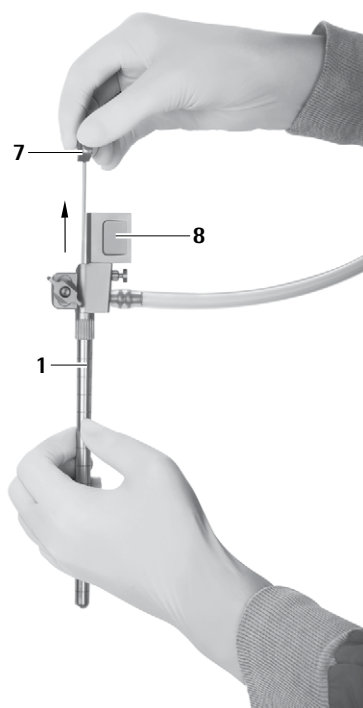


Fig. 9

Soltar o obturador para canal óptico e endoscópio

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

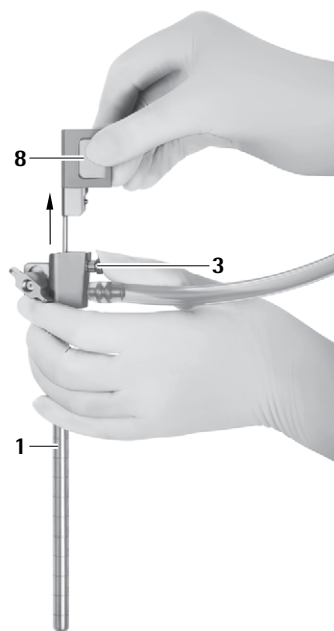


Fig. 10

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

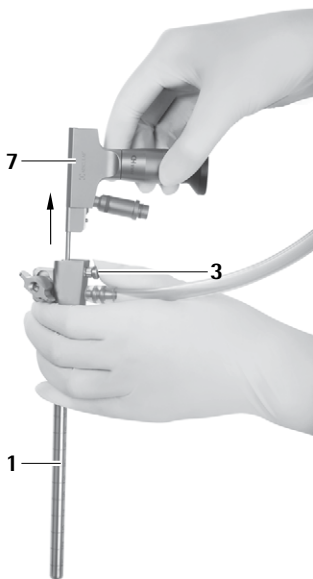


Fig. 11

Remover o tubo de lavagem

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

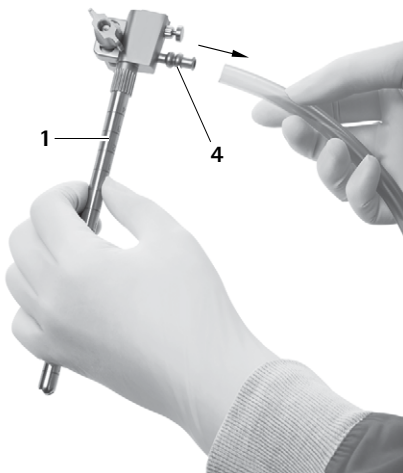


Fig. 12

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.

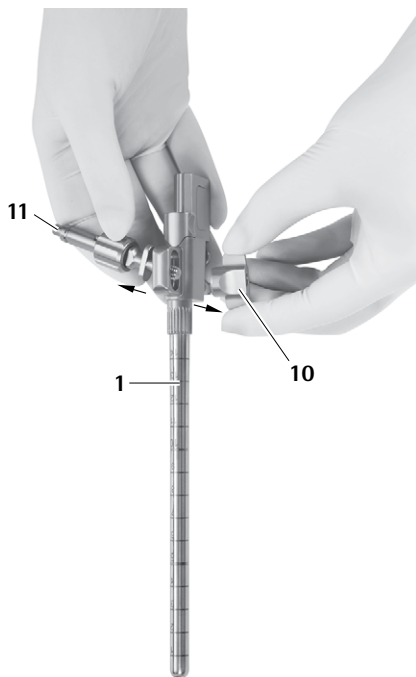


Fig. 13

Montagem do trocarte

Introduzir o endoscópio/obturadores

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

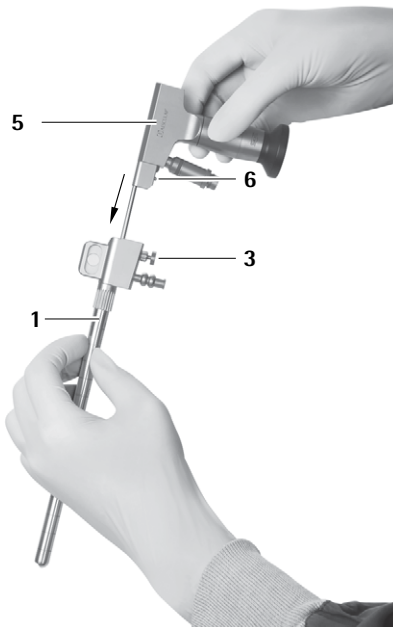


Fig. 14

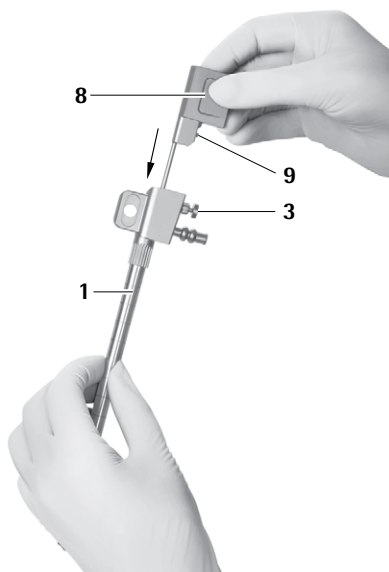


Fig. 15

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

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.

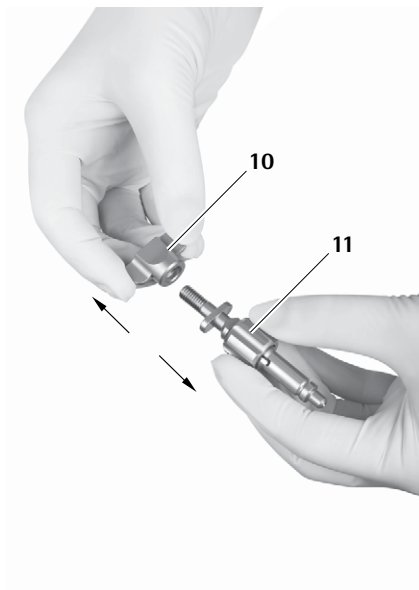


Fig. 17

- 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 suportet, ver Fig. 18.

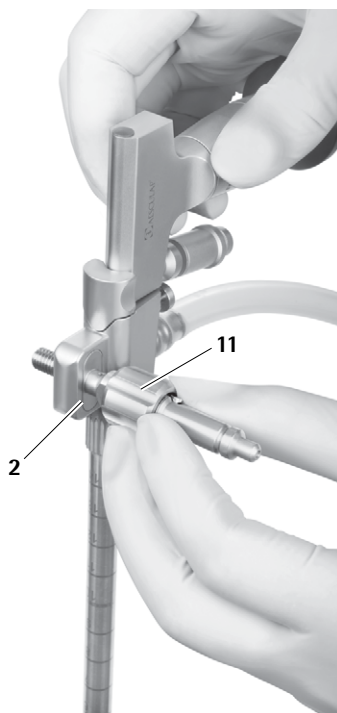


Fig. 18

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

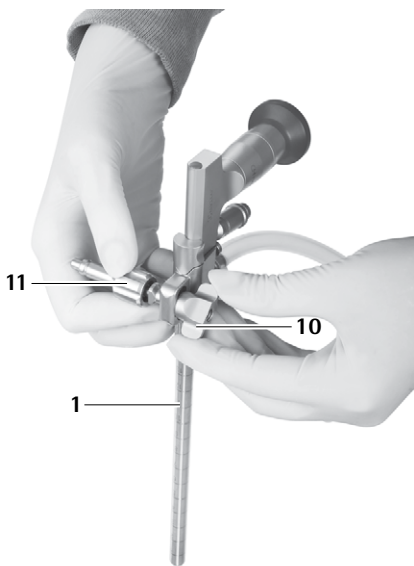


Fig. 19

Ligar o tubo de lavagem

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

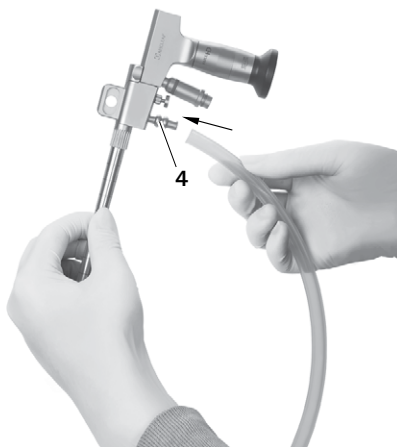


Fig. 20

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

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

Indicações gerais

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

fixem as incrustações (base da substância ativa: aléido, álcool).

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

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

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

- Alterações óticas 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, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, verificar 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, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto 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



PERIGO

Risco para o doente!

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



PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

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



CUIDADO

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

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

- Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. 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.
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.

Aesculap®

Trocarte MINOP InVent 30°

- 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.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

O equipamento de lavagem e desinfeção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A-P	–

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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 (para canal de trabalho pequeno, por ex. TA013543) mergulhado na solução até os resíduos serem completamente removidos da sua superfície.

- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada (para canal de trabalho pequeno, por ex. TA013543).
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução de uso 1 %*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- ▶ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- ▶ 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 corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ 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 pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

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	Trocarte MINOP InVent de 30°
PE204A	Endoscópio MINOP de 30°
RT068R	Adaptador de braço de suporte MINOP InVent

Eliminação

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

Legenda

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

Symbolen op het product en verpakking



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

Toepassingsgebied

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

Gebruiksdoel

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.

Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

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

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 Gebruiksaanwijzing.
- ▶ 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



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



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

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.



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

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



Gevaar voor verbranding door hoge temperaturen van het uiteinde van een lichtgeleider van een lichtbron aan instrumetzijde!

- ▶ Lichtbron voorzichtig hanteren.

Aesculap®

MINOP inVent-trocart 30°



VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door verkeerde behandeling!

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



VOORZICHTIG

Storing en/of vertraging bij de operatie!

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

Opmerking

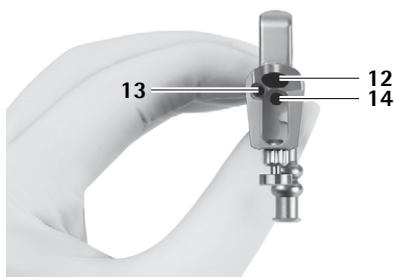
Op de schachten van de MINOP InVent-schuifschachten -ronde-schachtinstrumenten bevindt zich een ca. 2 mm dikke markering. Zo gauw deze markering het proximale einde van het ovale werkkanal passeert, komt het instrument uit de trocart te voorschijn.

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

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

Via het spoelkanaal vindt een permanente spoeling plaats.

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



Afb. 1

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

Opmerking

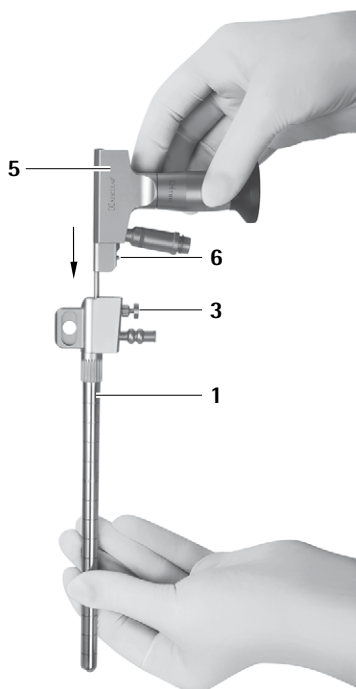
De bij het MINOP InVent-systeem aangeboden endoscoop moet met een lichtbron worden gebruikt die over een reservelamp beschikt.

Montage van de camera

Opmerking

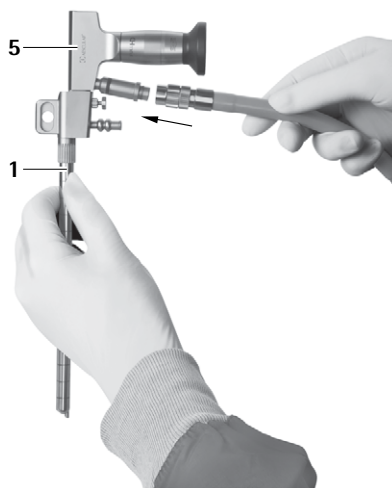
Sluit de camera pas aan als de endoscoop in de werktrocart is vergrendeld.

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



Afb. 2

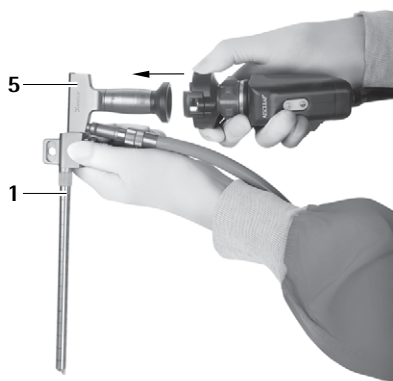
► Sluit de lichtkabel en camera aan, zie Afb. 3–5.



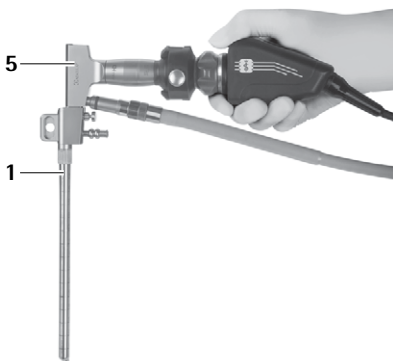
Afb. 3

Aesculap®

MINOP inVent-trocart 30°



Afb. 4



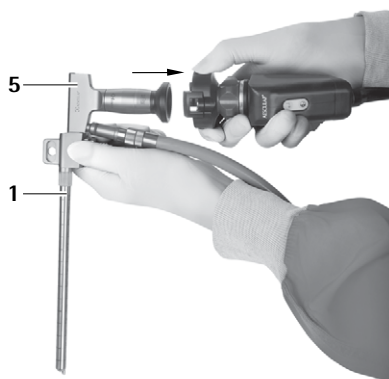
Afb. 5

Demontage van de camera

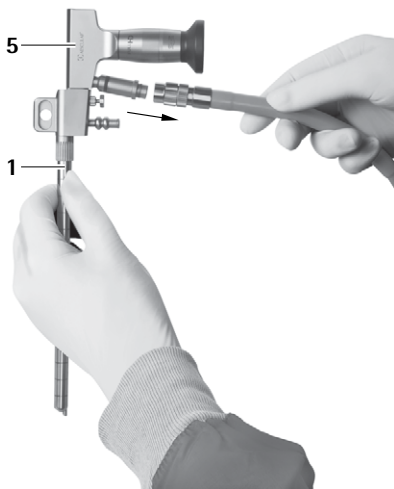
Opmerking

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.

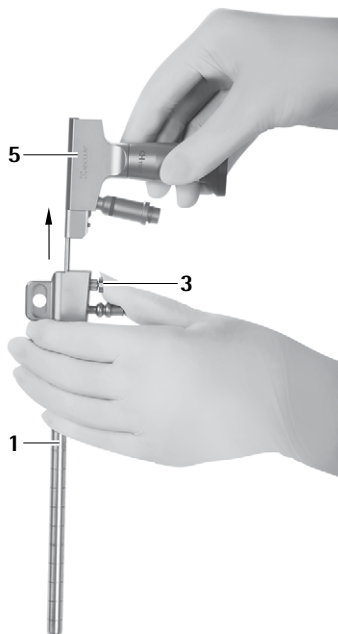


Afb. 6



Afb. 7

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



Afb. 8

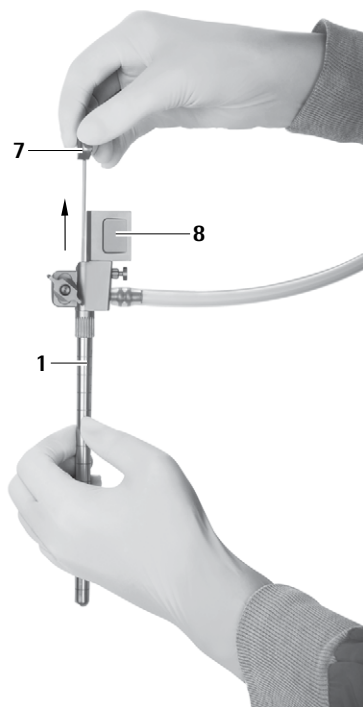
Demontage van de trocart

Maak de obturator voor het werk- respectievelijk afvloeikanaal los

Opmerking

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

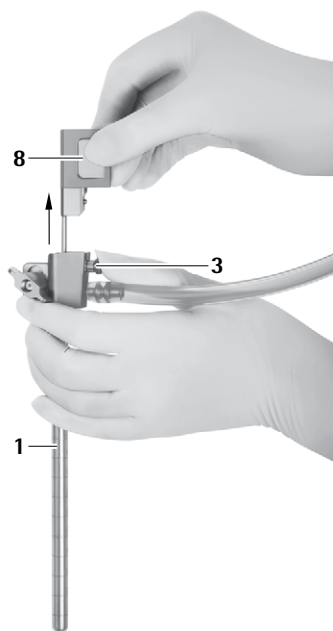
- Trek de obturator voor het ovale werkkanaal **7** voorzichtig uit de MINOP InVent-trocart **1**, zie Afb. 9.



Afb. 9

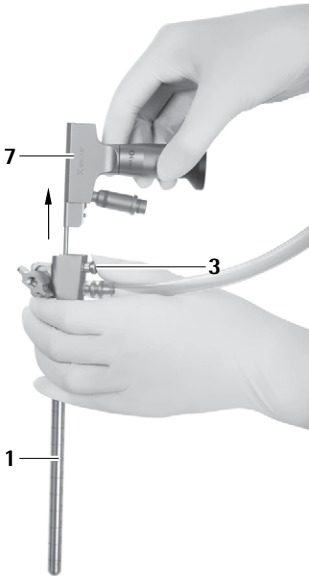
Maak de obturator voor het optische kanaal, respectievelijk de endoscoop los

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



Afb. 10

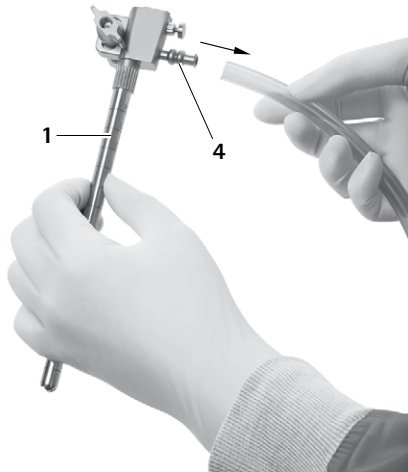
- Druk de ontgrendelingsknop **3** in en trek de endoscoop **5** uit de MINOP InVent-trocart **1**, zie Afb. 11.



Afb. 11

Spoelslang verwijderen

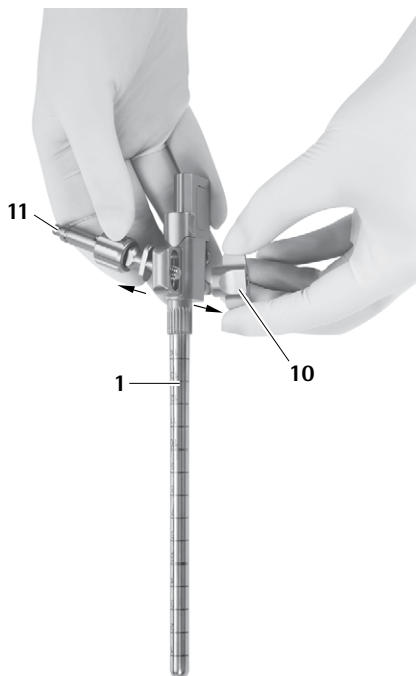
- Trek de slang van de spoelaansluiting **4** af, zie Afb. 12.



Afb. 12

Adapter van de draagarm demonteren

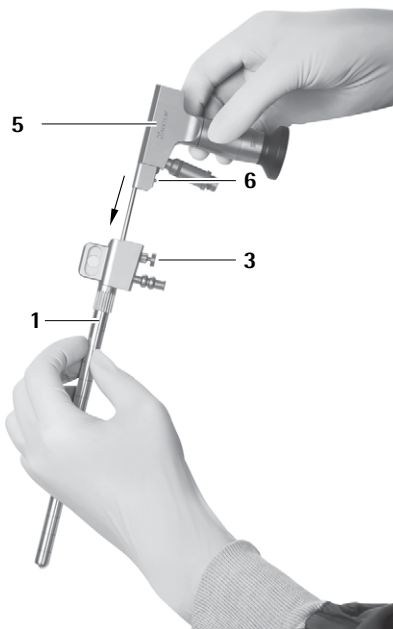
- ▶ Schroef vleugelmoer 10 eraf.
- ▶ Verwijder draagarmadapter 11, zie Afb. 13.



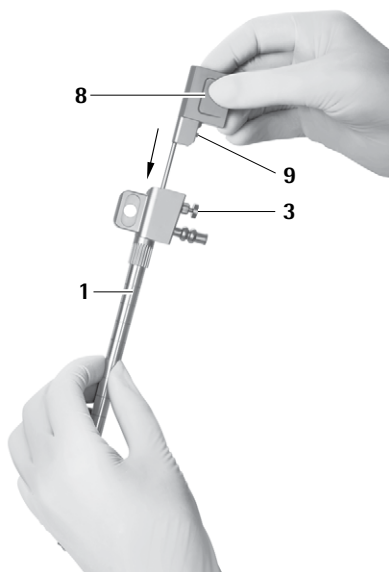
Afb. 13

Montage van de trocart**Endoscoop/obturatoren invoeren**

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



Afb. 14



Afb. 15

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

Obturator voor ovaal werkkanaal invoeren

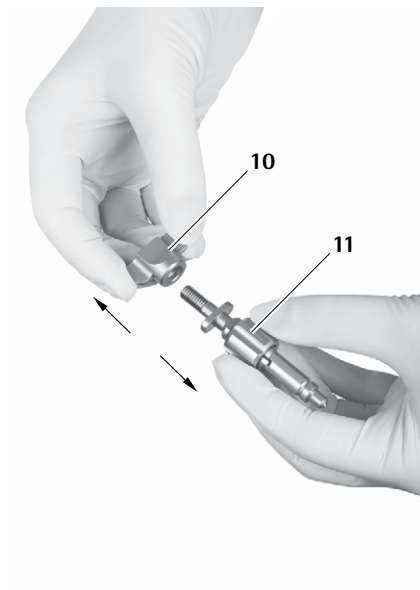
- Houd de obturator voor het ovale werkkanaal 7 aan het distale einde vast en voer deze voorzichtig in het werkkanaal 12 tot de aanslag, zie Afb. 16. De obturator is via de wrijving in het kanaal beveiligd tegen naar buiten vallen.



Afb. 16

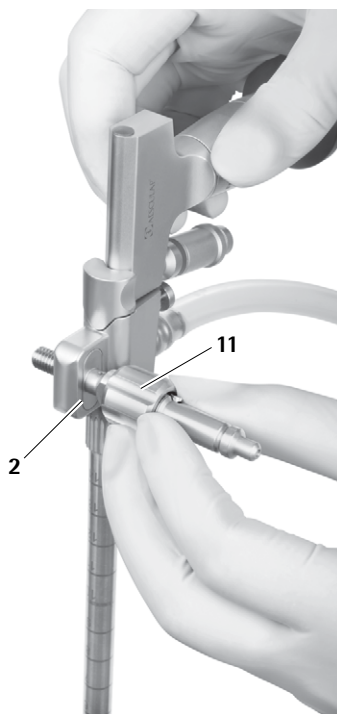
Draagarmadapter monteren

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



Afb. 17

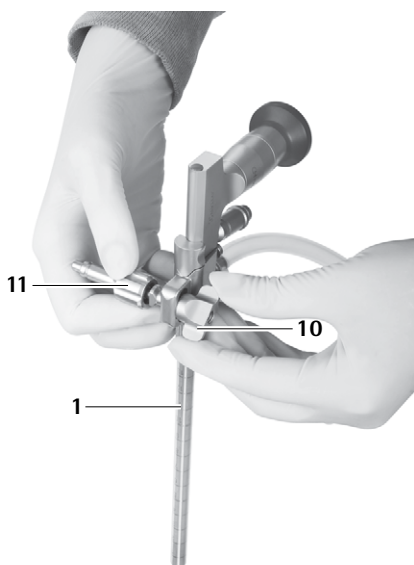
- Steek de draagarmadapter 11 naar keuze zijdelings (rechts/links) in de boring, tot de flens in de voorziene gleuf 2 klikt, die dient voor de bevestiging van de draagarm, zie Afb. 18.



Afb. 18

- Schroef vleugelmoer 10 erop tot draagarmadapter 11 gefixeerd is, zie Afb. 19.

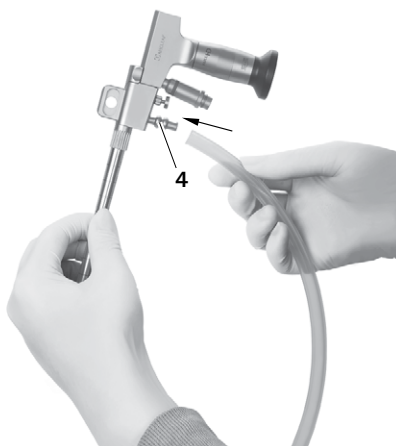
MINOP InVent-trocart 1 is klaar voor aanpassen aan de draagarm.



Afb. 19

Spoelslang aansluiten

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



Afb. 20

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk. Voor de validering werd de aanbevolen chemische technologie gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode 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-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

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

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 bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 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



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- Reinig en desinfecteer het product uitsluitend met manuele voorreiniging en aansluitend machinale reiniging.



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- Reinig vervuilde producten niet samen met niet-verontreinigde producten in één zeefkorf.



VOORZICHTIG

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

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

- Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. 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.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de 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	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D-W	–

D-W: drinkwater

KT: kamertemperatuur

*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- Reinig het product minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA013543) in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet-zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA013543).

- Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruikoplossing 1 %*
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)

- ▶ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- ▶ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- ▶ De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

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-oliedruppel-fles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage van de trocart.
- ▶ 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 sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

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-Trokar 30°

Legend

- 1 MINOP InVent-Trokar
- 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 Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

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

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips

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

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

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

Säker hantering och färdigställande



WARNING

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-troakaren endast användas tillsammans med detta Aesculap-endoskop.

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

- Kontrollera före varje användning att spolningskanalen fungerar.
- Kontrollera före varje användning att endoskopets låsanordning fungerar.
- När MINOP InVent-troakaren används tillsammans med HF-elektroder måste det säkerställas att HF-strömmen bara aktiveras under visuell kontroll för att undvika brännskador.
- När troakaren förs in i hjärnan/ventrikeln försluts arbetskanalen med den iordningställda obturatorn.

Användning



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

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

- Använd bara produkten under visuell kontroll.



WARNING

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

- För först in endoskopet när troakaren är korrekt placerad.



WARNING

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

- Hantera ljuskällan med försiktighet.



Endoskopet kan skadas vid felaktigt handhavande!

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



Felaktig funktion och/eller operationsfördröjning!

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

Tips

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

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

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

Spolningskanalen sköljs kontinuerligt.

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

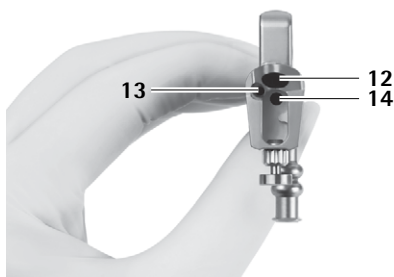


Fig. 1

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

Tips

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

Montering av kamera

Tips

Kameran får anslutas först när endoskopet är låst i arbetstroakaren.

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

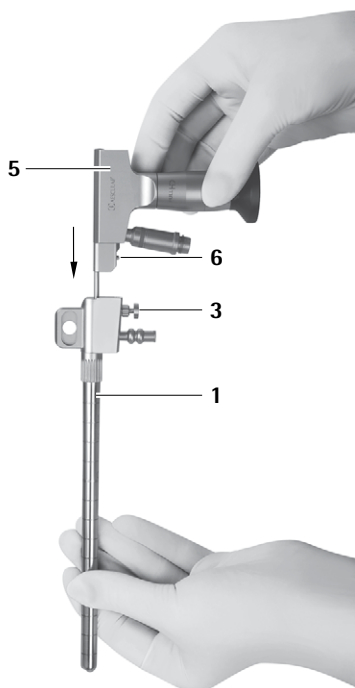


Fig. 2

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

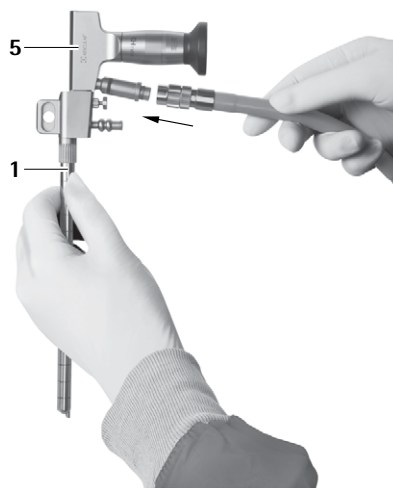


Fig. 3

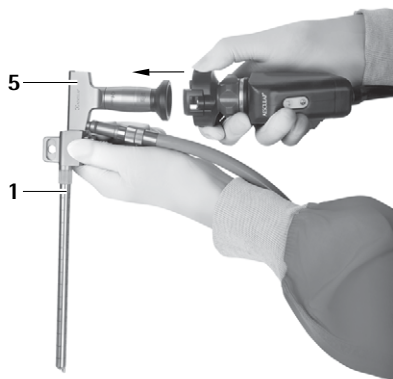


Fig. 4

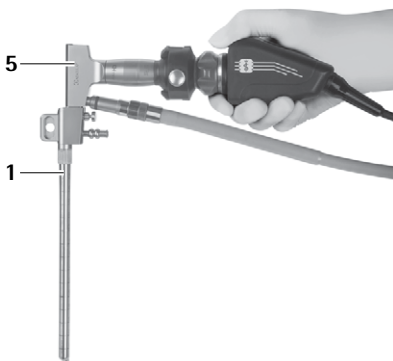


Fig. 5

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.

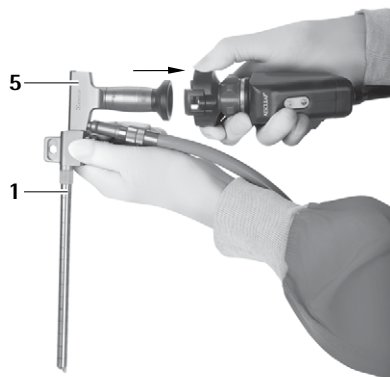


Fig. 6

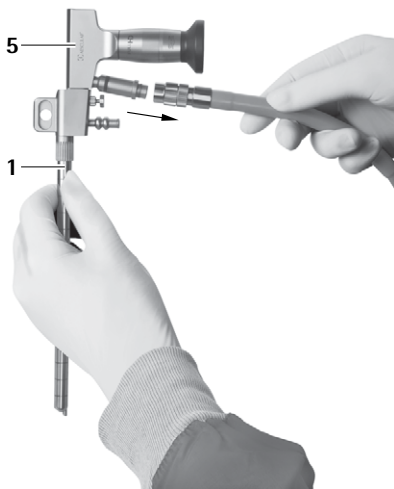


Fig. 7

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

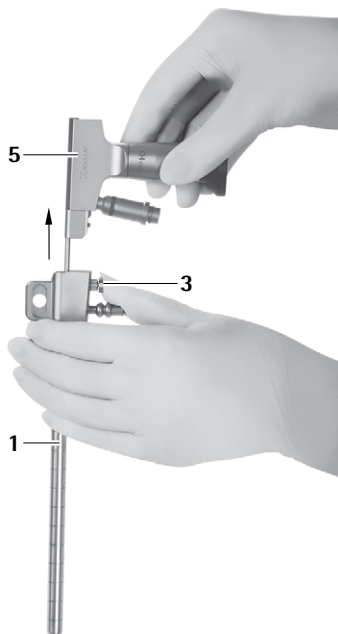


Fig. 8

Demontering av troakar

Lossa obturator för arbets-/avloppskanal

Tips

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

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

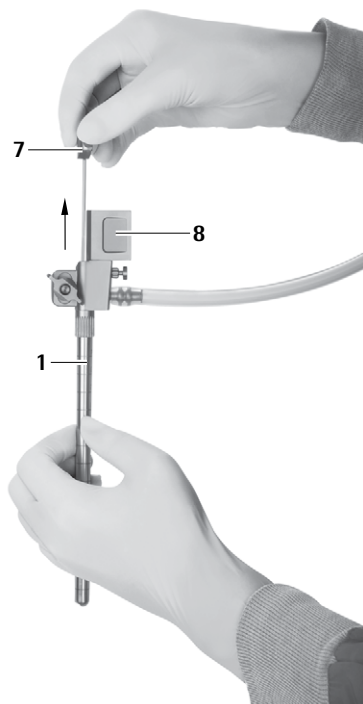


Fig. 9

Lossa obturator för optikkanal resp. endoskop

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

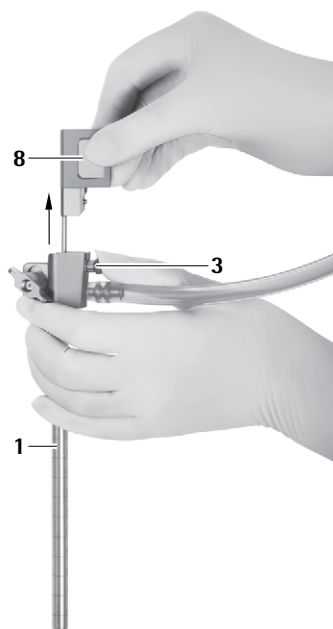


Fig. 10

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

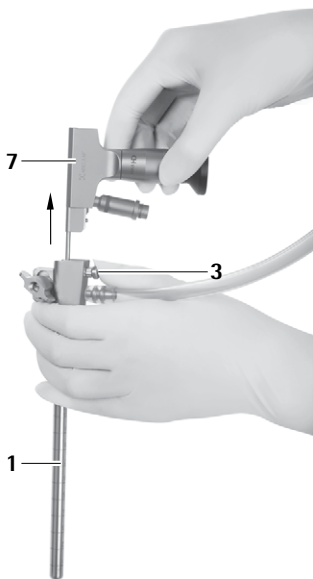


Fig. 11

Avlägsna spolningsslangen

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

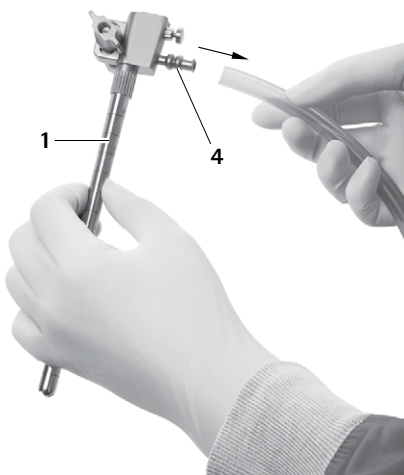


Fig. 12

Aesculap®

MINOP InVent-Trokar 30°

Demontering av adapter från fästarm

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

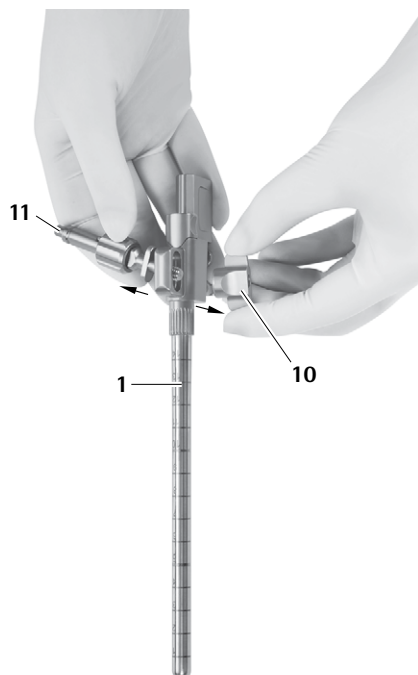


Fig. 13

Montering av trokar

För in endoskop/obturator

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

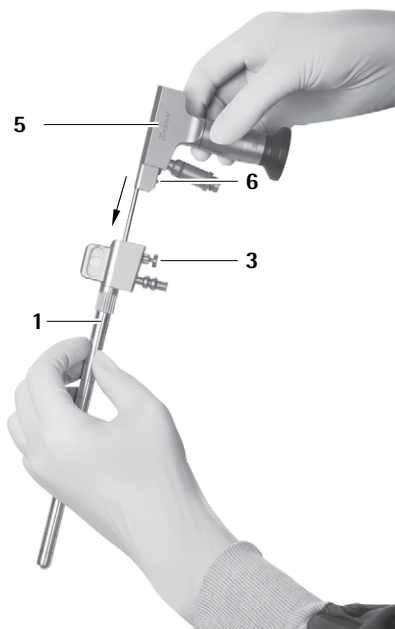


Fig. 14

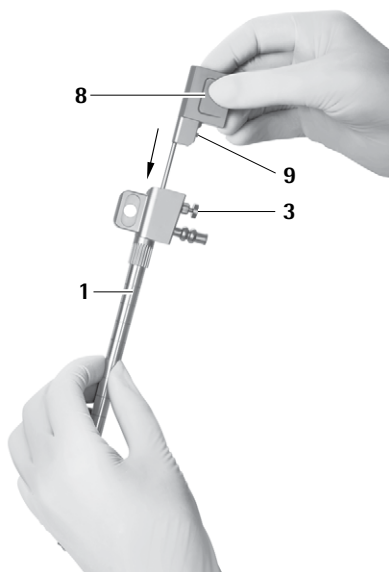


Fig. 15

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

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.

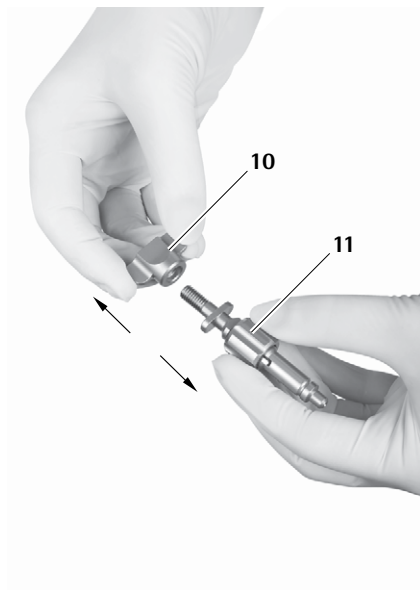


Fig. 17

- 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.

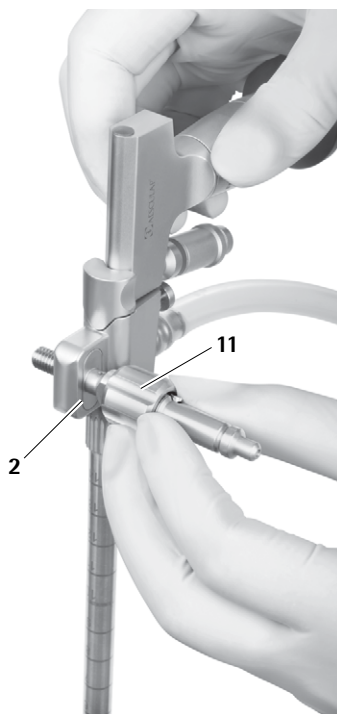


Fig. 18

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

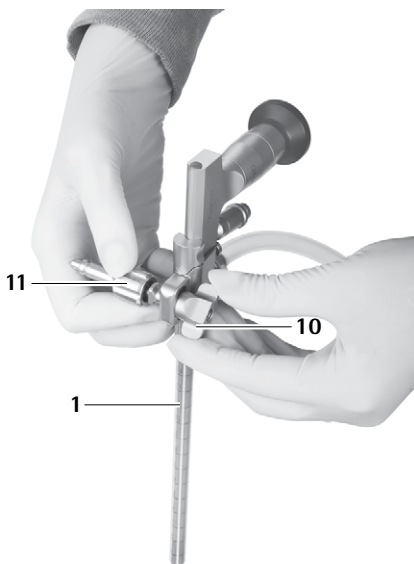


Fig. 19

Anslut spolningsslangen

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

till

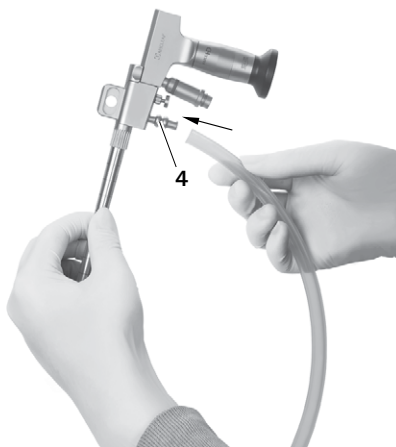


Fig. 20

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintechniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.

För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

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 rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, 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. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliertillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliertillverkaren måste 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, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr - Korrekt instrumentberedning.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

Förberedelser på användningsplatsen

- Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering av troakar.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Fara för patienten!

- Produkten får endast beredas med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.



FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smutsiga produkter.



OBSERVERA

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

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

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

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rengörare med prioinaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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 (för liten arbetskanal, t.ex. TE013543) tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande rengöringsborste (för liten arbetskanal, t.ex. TA013543) i minst 1 min om det är lämpligt.
- Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta (20 ml).

- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Fas II

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Brukslösning 1 %*
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)

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.
- 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 (fråthål i metall/nötningsoxideration) 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
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivitet
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



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

Avfallshantering

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

Легенда

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

Символы на продукте и Упаковка



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

Сфера применения

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

Назначение

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

Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

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

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. Троакар MINOP InVent совместим только с данным эндоскопом Aescular.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочитать 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 следить за тем, чтобы включение ВЧ-тока осуществлялось только под визуальным контролем, во избежание ожогов.
- ▶ При введении троакара в мозг/желудочек, закрыть рабочий канал предоставленным 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.



ОСТОРОЖНО

Повреждение эндоскопа вследствие неправильного обращения!

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



ОСТОРОЖНО

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

- Вводить баллонный катетер или другие инструменты с перемненным объемом только через овальный рабочий канал.

Указание

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

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

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

Через промывочный канал осуществляется постоянная промывка.

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

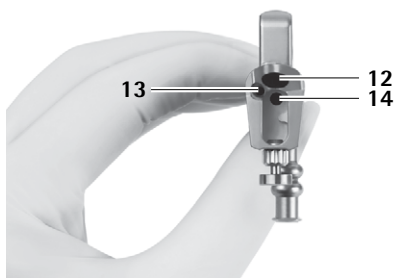


Рис. 1

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

Указание

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

Монтаж камеры

Указание

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

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

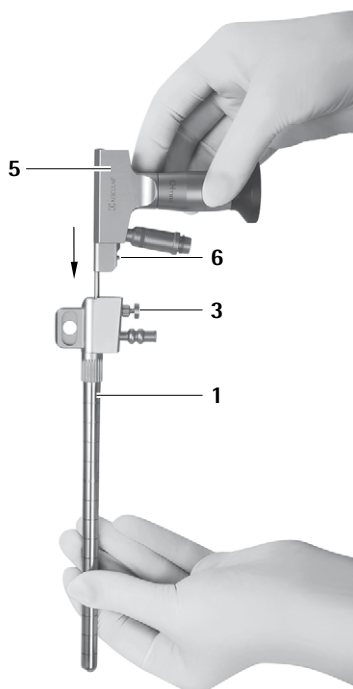


Рис. 2

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

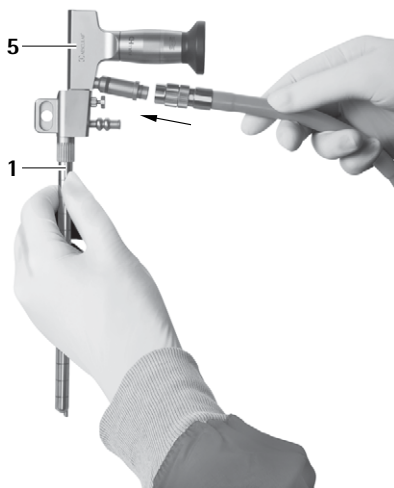


Рис. 3

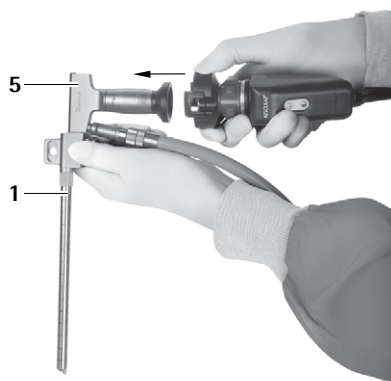


Рис. 4

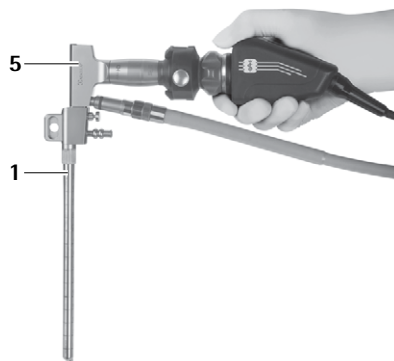


Рис. 5

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.

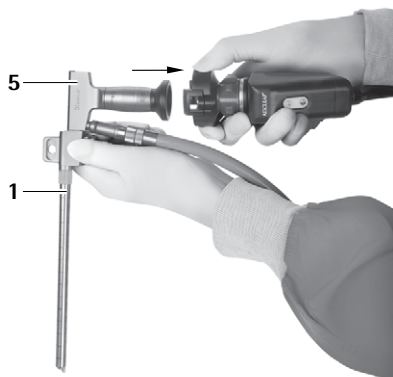


Рис. 6

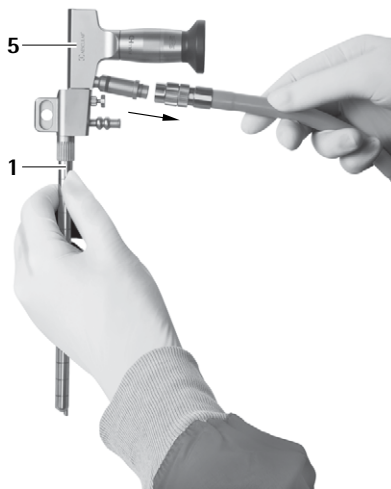


Рис. 7

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

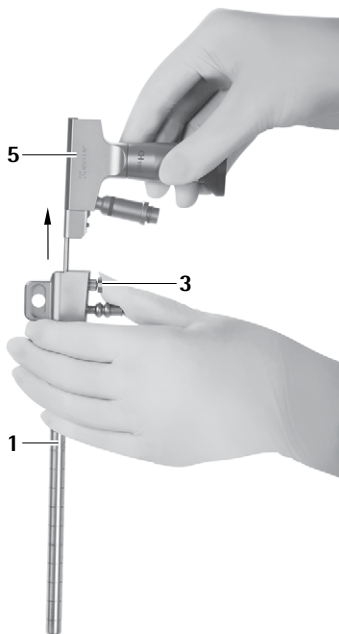


Рис. 8

Демонтаж троакара

Отсоединить обтуратор для рабочего или сточного канала

Указание

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

- Осторожно извлечь обтуратор рабочего канала 7 из троакара MINOP InVent 1, см. Рис. 9.

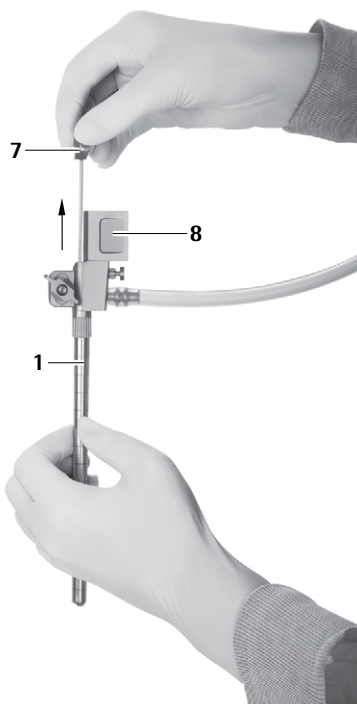


Рис. 9

Отсоединить obturator для оптического канала или эндоскопа

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

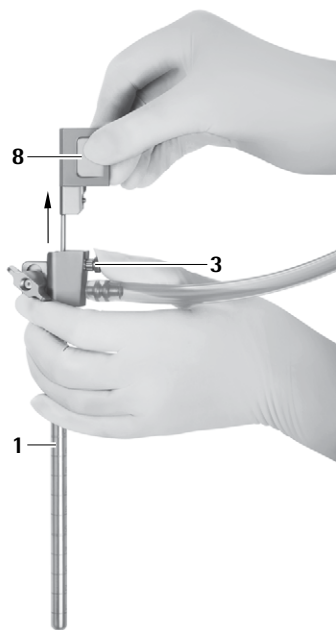


Рис. 10

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

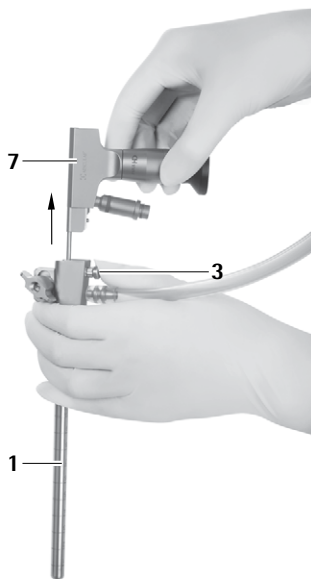


Рис. 11

Отсоединение промывочного шланга

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

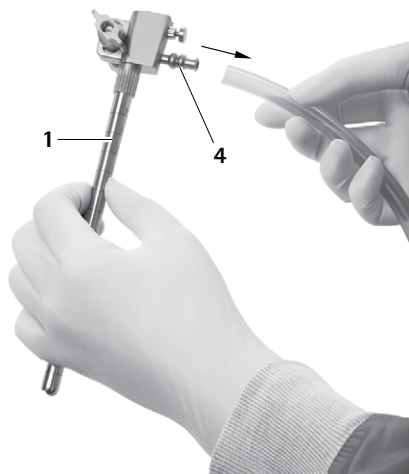


Рис. 12

Демонтаж адаптера для держателя

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

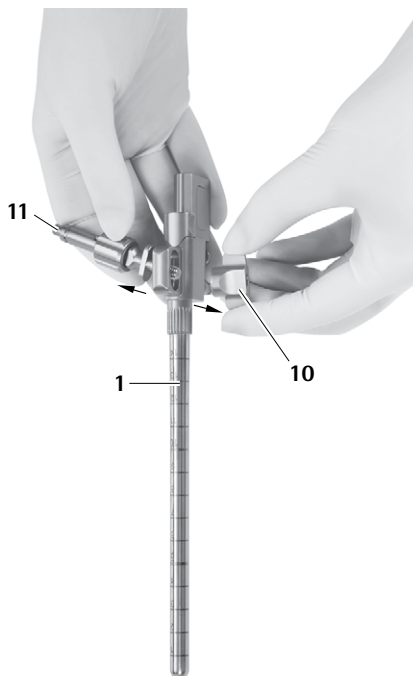


Рис. 13

Монтаж троакара

Введение эндоскопа/обтураторов

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

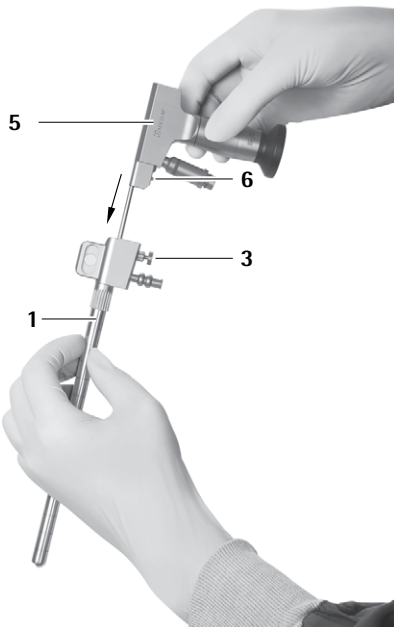


Рис. 14

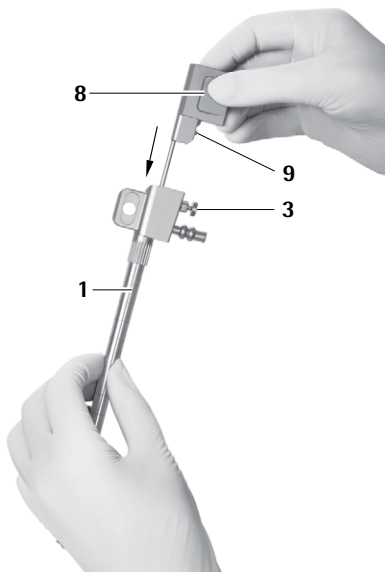


Рис. 15

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

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.

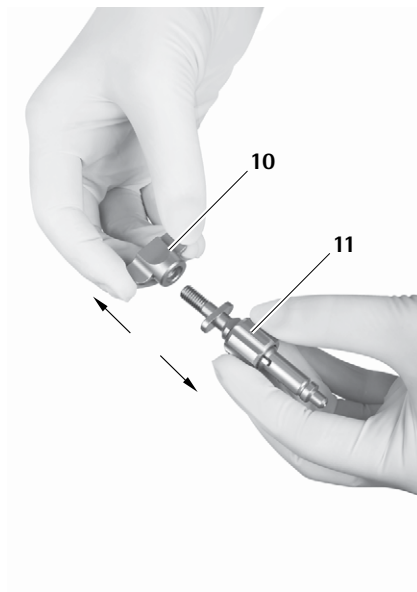


Рис. 17

- 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.

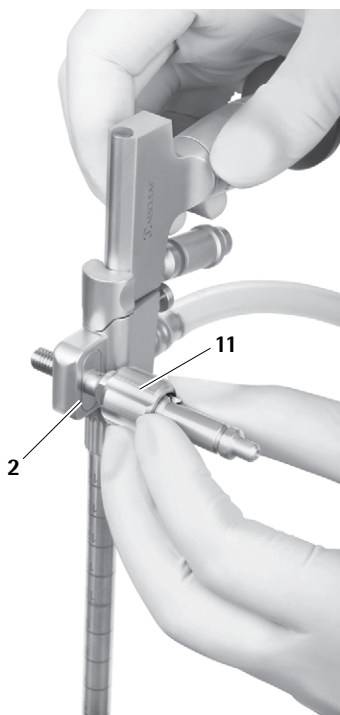


Рис. 18

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

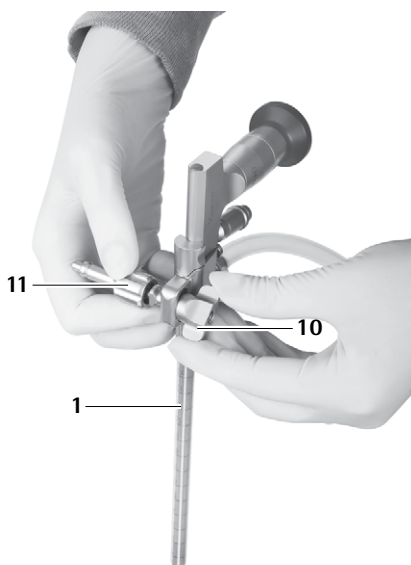


Рис. 19

Подключение промывочного шланга

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

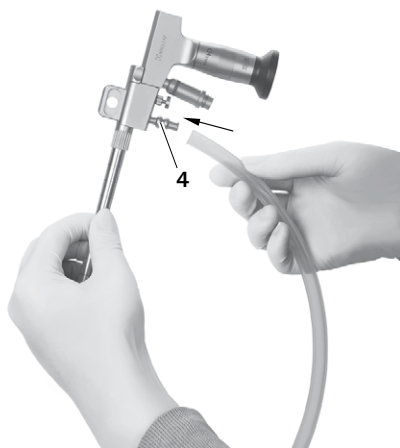


Рис. 20

Утвержденный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Крюйцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные правила по обработке медицинских изделий.

Указание

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

Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу www.extranet.bb Braun.com

При валидированном методе паровой стерилизации использовались контейнеры для стерилизации Aesculap.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Чтобы избежать этого, время после использования инструмента и его обработкой не должно превышать 6 часов. Для предварительной очистки температура раствора не должна превышать 45 °C, т.к. при такой температуре происходит фиксация остатков тканей на инструментах. Также нельзя использовать дезинфицирующие растворы, имеющие фиксирующие свойства (активные ингредиенты альдегид и спирт).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке 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 использования

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

Подготовка перед очисткой

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

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ После предварительной ручной очистки изделие должно обрабатываться машинным способом.



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- ▶ Не очищать загрязненные изделия в одной сетке с незагрязненными изделиями.



ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать 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 чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проверять и проводить техническое обслуживание моечно-дезинфицирующей машины.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	1	П-В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-

П-В: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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 смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.
- ▶ При помощи подходящей щетки (для небольшого рабочего канала, например, TA013543) очищать изделие в растворе до полного исчезновения остатков загрязнений на поверхности.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей чистящей щеткой (для небольшого рабочего канала, например, TA013543) не менее 1 мин.

- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

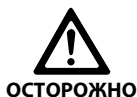
Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean рабочий раствор 1 %*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- ▶ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- ▶ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения очистки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых 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).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Разборка изделия
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин. для инактивации прионов

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

Хранение

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

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя изменять изделие.

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

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

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

Утилизация

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

Legenda

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

Symbody na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

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

Účel použití

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

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

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

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

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

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 musí být zajištěna aktivace VF proudu výlučně pod vizuální kontrolou, aby se předešlo popáleninám.
- ▶ Při zavádění trokaru do mozku/ventrikulu uzavřete pracovní kanál dodaným obturátorem.

Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



Nebezpečí úrazu vyčnívajícím 30° endoskopem v zablokované poloze!

- ▶ Endoskop zavěďte až po definitivním umístění trokaru.



Nebezpečí popálení od horkého konce světlovodiče světelného zdroje!

- ▶ Zacházejte opatrně se světelným zdrojem.

Aesculap®

30° trokar MINOP InVent



POZOR

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

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



POZOR

Vadné fungování a/nebo zpoždění operace!

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

Upozornění

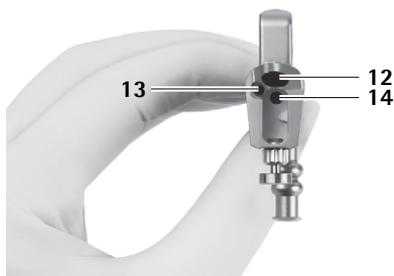
Na dřících nástrojů MINOP InVent s posuvnými a kulatými dříky je značka o tloušťce asi 2 mm. Jakmile tato značka projde proximálním koncem pracovního kanálu, špička nástroje se vysune z trokaru.

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

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

Proplachovacím kanálem se uskutečňuje trvalé proplachování.

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



Obr. 1

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

Upozornění

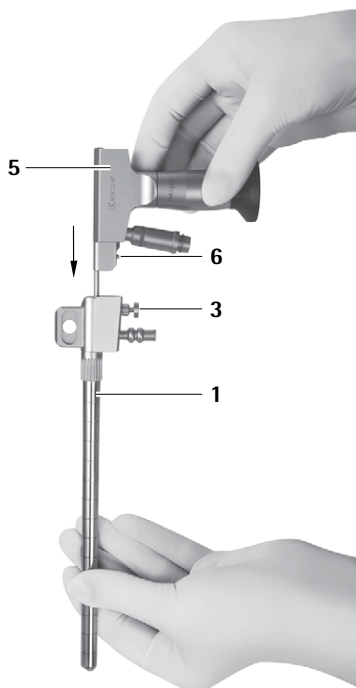
Endoskop nabízený k systému MINOP InVent je nutno používat se světelným zdrojem s náhradní výbojkou.

Montáž kamery

Upozornění

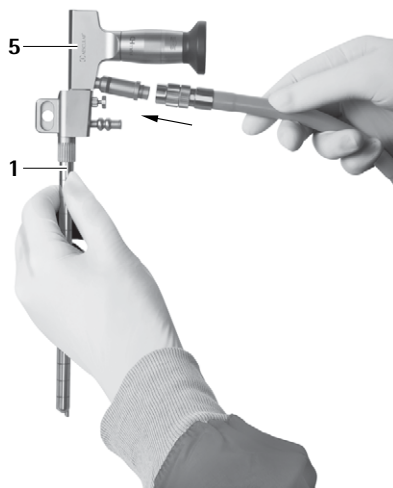
Kameru připojte až po zablokování endoskopu v pracovním trokaru!

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

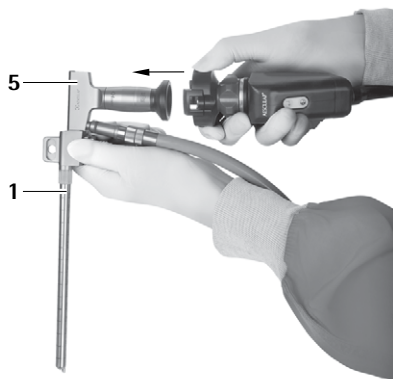


Obr. 2

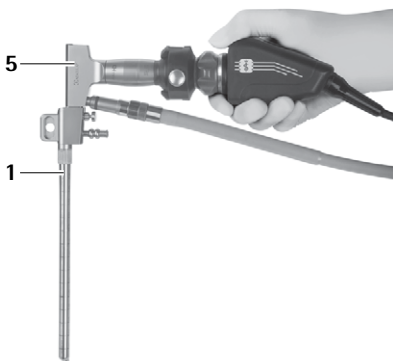
► Připojte světelný kabel a kameru, viz Obr. 3–5.



Obr. 3

Aesculap®**30° trokar MINOP InVent**

Obr. 4



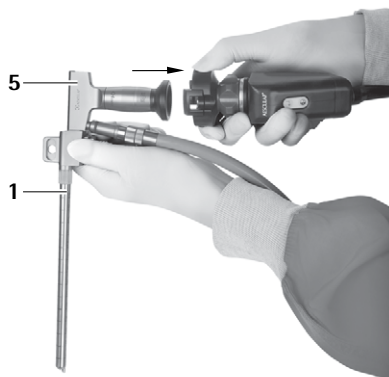
Obr. 5

Demontáž kamery

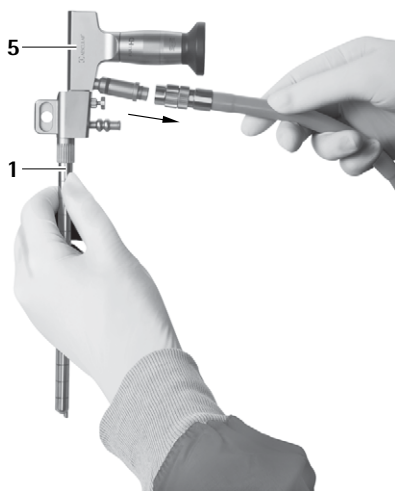
Upozornění

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.

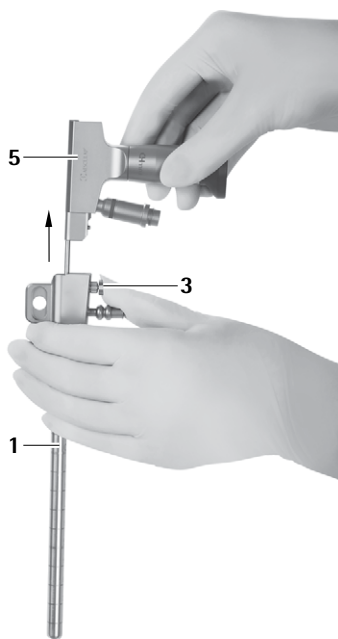


Obr. 6



Obr. 7

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



Obr. 8

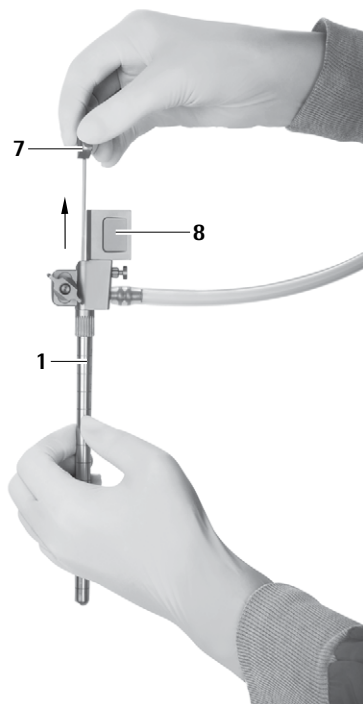
Demontáž trokaru

Uvolnění obturátoru (pro přívodní resp. výtokový kanál)

Upozornění

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

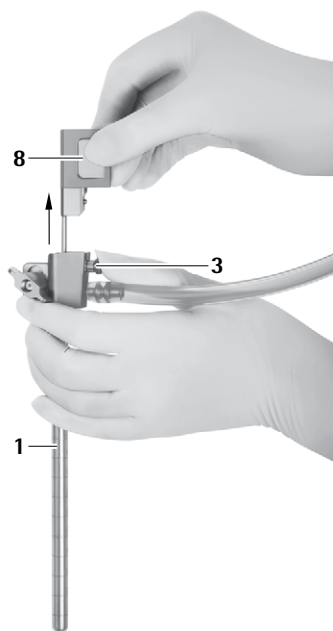
- Obturátor pro oválný pracovní kanál **7** opatrně vytáhněte z trokaru MINOP InVent **1**, viz Obr. 9.



Obr. 9

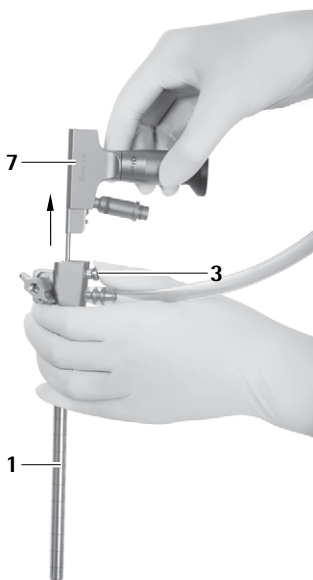
Povolení obturátoru pro optický kanál, resp. endoskopu

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



Obr. 10

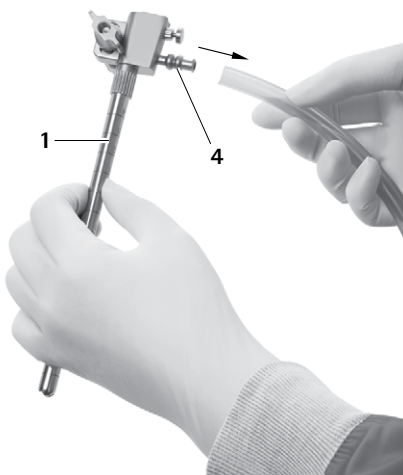
- Stiskněte odblokovací tlačítko **3** a vytáhněte endoskop **5** z trokaru MINOP InVent **1**, viz Obr. 11.



Obr. 11

Odstranění proplachovací hadičky

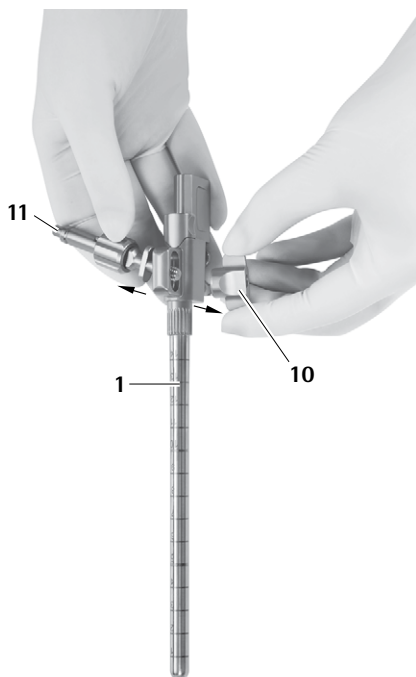
- Stáhněte hadičku z proplachovací koncovky **4**, viz Obr. 12.



Obr. 12

Demontáž adaptéru pro přídržné rameno

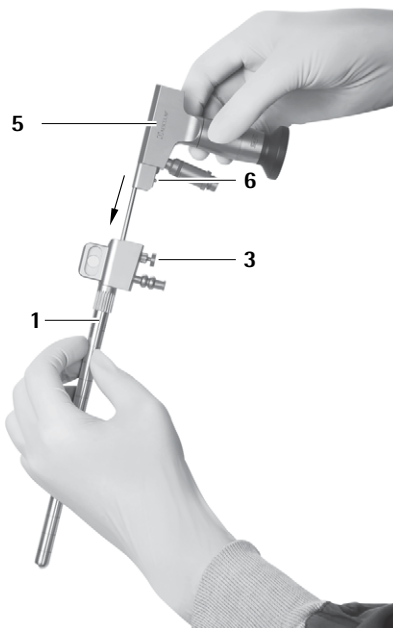
- ▶ Odšroubujte křídlatou matici 10.
- ▶ Odstraňte adaptér přídržného ramena 11, viz Obr. 13.



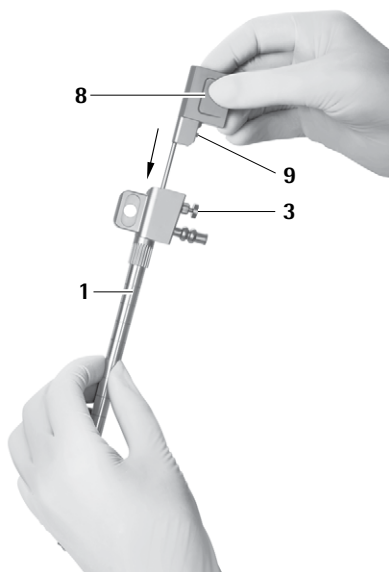
Obr. 13

Montáž trokaru**Zavedení endoskopu/obturátorů**

- ▶ Endoskop 5/obturátor pro optický kanál 8 opatrně v ose trokaru zaveďte do trokaru MINOP InVent 1.
- ▶ Přitom zajistěte, aby blokovací šroub 6 endoskopu 5 resp. blokovací šroub 9 obturátoru pro optický kanál 8 byl na stejné straně jako odblokovací knoflík 3 trokaru MINOP InVent 1, viz Obr. 14 a viz Obr. 15.



Obr. 14



Obr. 15

- Endoskop 5/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

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

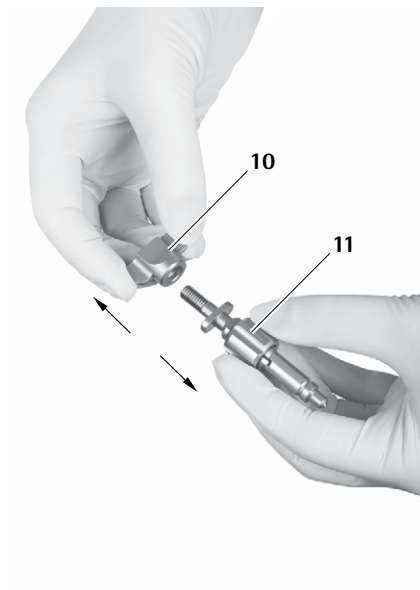
Obturátor je třením v kanálu zajištěn proti vypadnutí.



Obr. 16

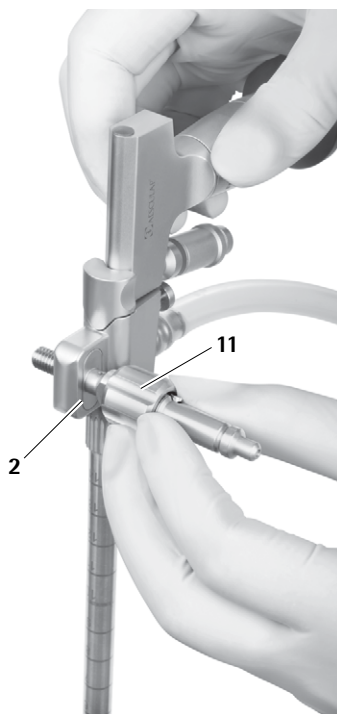
Montáž adaptéru přídržného ramena

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



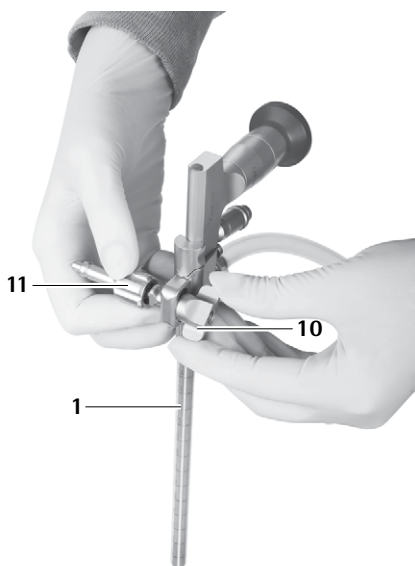
Obr. 17

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



Obr. 18

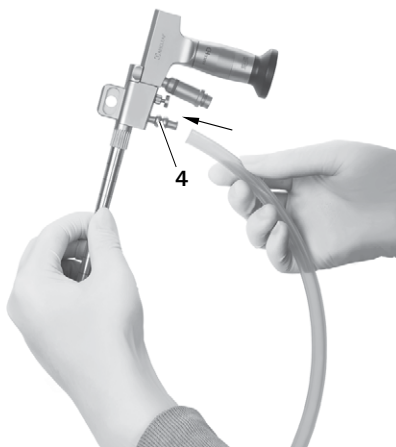
- Přišroubujte křídlatou matici **10** tak, aby byl upevněn adaptér přídržného ramena **11**, viz Obr. 19. Trokar MINOP InVent **1** je nyní připraven k upevnění na rameno držáku.



Obr. 19

Připojení proplachovací hadičky

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



Obr. 20

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované použití/resterilizaci.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Zodpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

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

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. omezit jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou k opakovanému použití překročit 6 hodin a k předčištění by se neměly používat teploty přesahující 45 °C ani desinfekční prostředky, které fixují případné zbytky po operaci (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 s obsahem chlóru resp. chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (bodová koroze, korozní praskání) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při použití aplikačního/pracovního roztoku s hodnotou pH >8.
- 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, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečném opakovaném použití, šetrném vůči materiálu a zachovávajícím hodnotu výrobku 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, vlákna nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek přepravujte do 6 hodin k čištění a dezinfekci, suchý, v uzavřených převozních kontejnerech.

Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž trokaru.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

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



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- ▶ Znečištěné výrobky nečistěte v jednom sítě společně s neznečištěnými výrobky,



POZOR

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

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou 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 čistící/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/desinfekci.
 - 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.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Ultrazvukové čištění	PT (studené)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Mytí	PT (studené)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Čisticí prostředek s působením inaktivujícím priony (viz technické informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min. v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Je nutné zajistit, aby byly všechny přístupné plochy ponořeny a tím zabráněno vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem (pro malý pracovní kanál např. TA013543) v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčem (pro malý pracovní kanál např. TA013543).
- Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybuje.
- Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky

k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5-krát.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čisticí a desin- fekční přístroj

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

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

Kontrola, údržba a zkoušky



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

- ▶ **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte 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.
- ▶ 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 frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při 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 uvedené adresy.

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	30° trokar MINOP InVent
PE204A	Endoskop 30° MINOP
RT068R	Adaptér ramene držáku MINOP InVent

Likvidace

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

Legenda

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

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Zakres obowiązywania

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

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.

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

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

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

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

Bezpieczna obsługa i przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

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

Notyfikacja

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

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

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

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia 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 skażenia przez wystający endoskop 30° w położeniu zablokowanym!

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

Aesculap®

Trokar MINOP InVent 30°



OSTRZEŻENIE

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

- Ostrożnie posługiwać się źródłem światła.



PRZESTROGA

Uszkodzenie endoskopu na skutek nieprawidłowego posługiwania się!

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



PRZESTROGA

Błąd działania i/lub opóźnienie operacji!

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

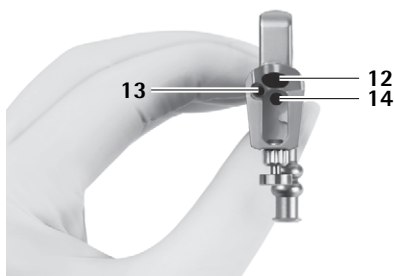
Notyfikacja

Na przesuwanych i okrągłych trzonach instrumentów MINOP InVent znajduje się oznaczenie o grubości ok. 2 mm. Gdy oznaczenie to minie bliższy koniec owalnego kanału roboczego, instrument wychodzi z trokara. Trokar MINOP InVent 1 jest obsługiwany za pomocą endoskopu 30° 5 (endoskop MINOP zakrzywiony pod kątem 30°).

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

Poprzez kanał płuczający następuje permanentne płukanie.

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



Rys. 1

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

Notyfikacja

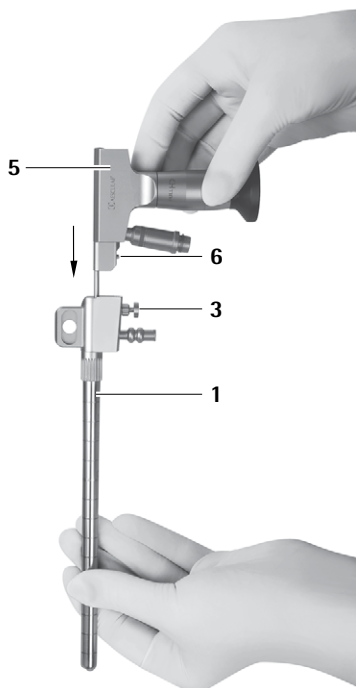
Oferowany wraz z systemem MINOP InVent endoskop należy stosować ze źródłem światła, które posiada lampę wymienną.

Montaż kamery

Notyfikacja

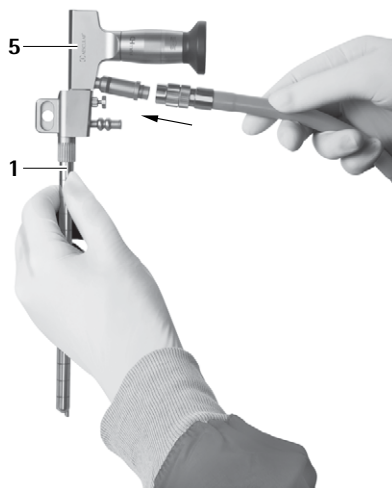
Kamerę należy podłączyć dopiero, gdy endoskop został zablokowany w trokarze roboczym.

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



Rys. 2

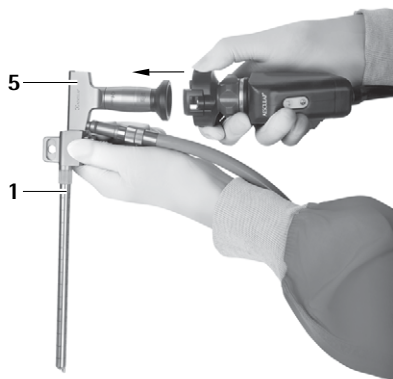
► Podłączyć światłowód i kamerę, patrz Rys. 3–5.



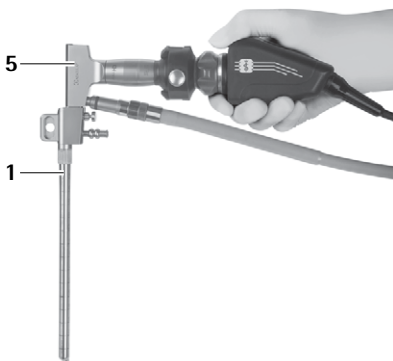
Rys. 3

Aesculap®

Trokar MINOP inVent 30°



Rys. 4



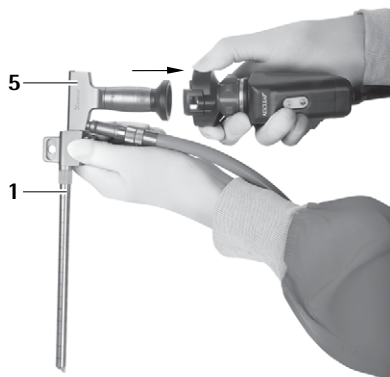
Rys. 5

Demontaż kamery

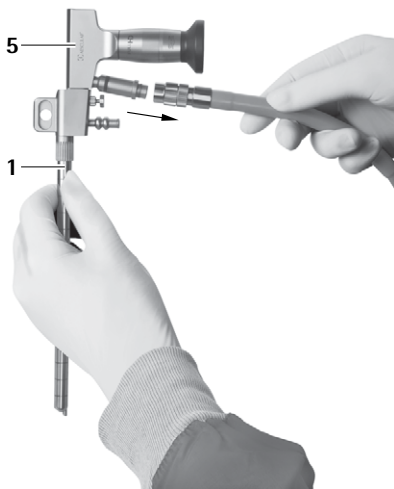
Notyfikacja

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

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

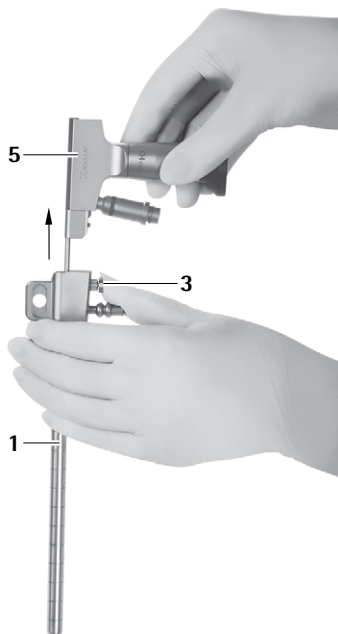


Rys. 6



Rys. 7

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



Rys. 8

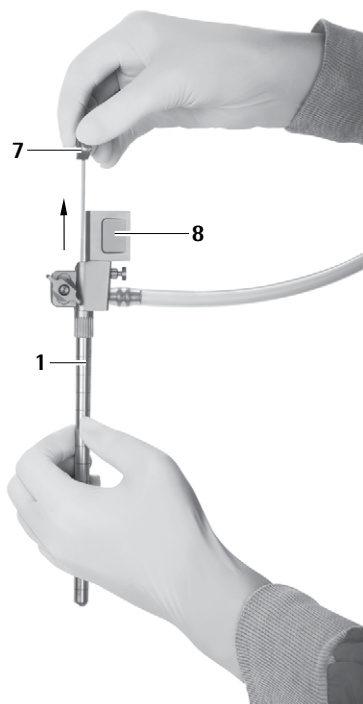
Demontaż trokara

Odłączanie obturatora kanału roboczego lub odpływowego

Notyfikacja

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

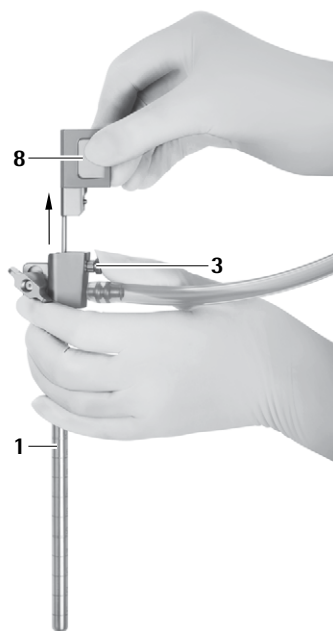
- Ostrożnie wyciągnąć obturator owalnego kanału roboczego **7** z trokara MINOP InVent **1**, patrz Rys. 9.



Rys. 9

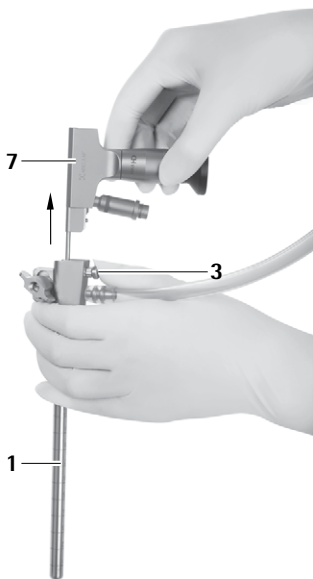
Odłączanie obturatora kanału optycznego lub endoskopu

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



Rys. 10

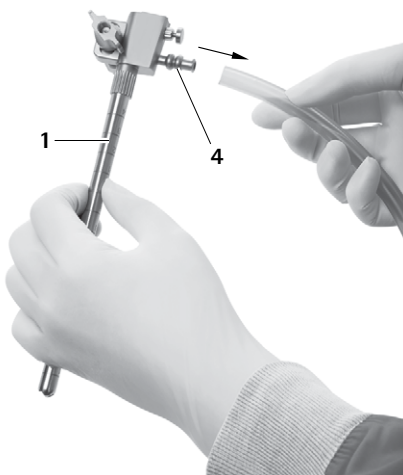
- Nacisnąć przycisk odblokowujący **3** i wyjąć endoskop **5** z trokara MINOP InVent **1**, patrz Rys. 11.



Rys. 11

Odłączanie przewodu płuczącego

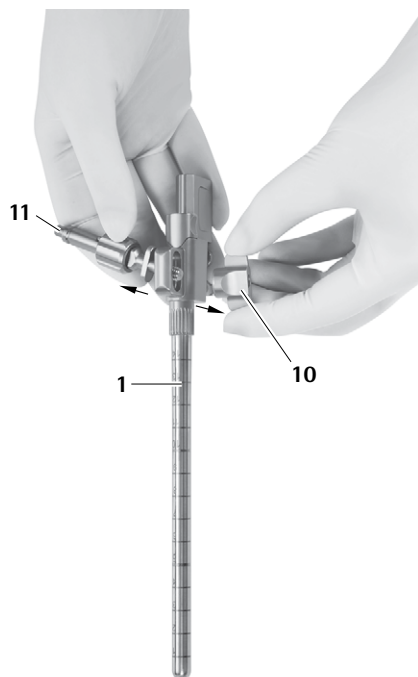
- Zdjąć przewód z przyłącza układu płukania **4**, patrz Rys. 12.



Rys. 12

Demontaż adaptera ramienia mocującego

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

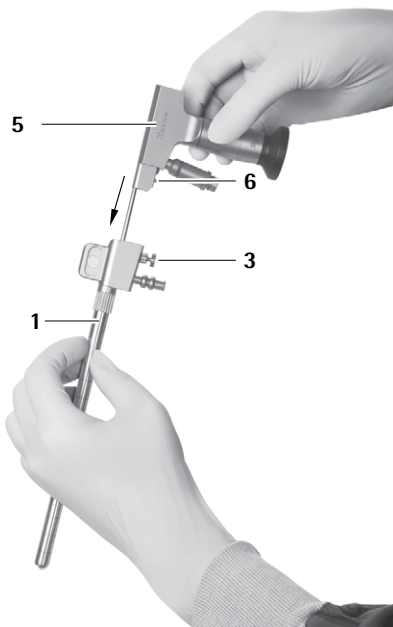


Rys. 13

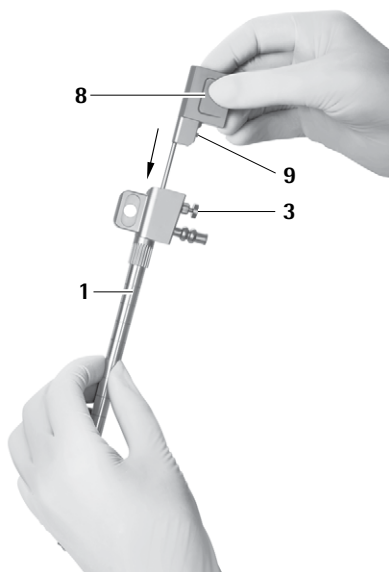
Montaż trokara

Wprowadzanie endoskopu/obturatorów

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



Rys. 14



Rys. 15

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

Wprowadzanie obturatora owalnego kanału roboczego

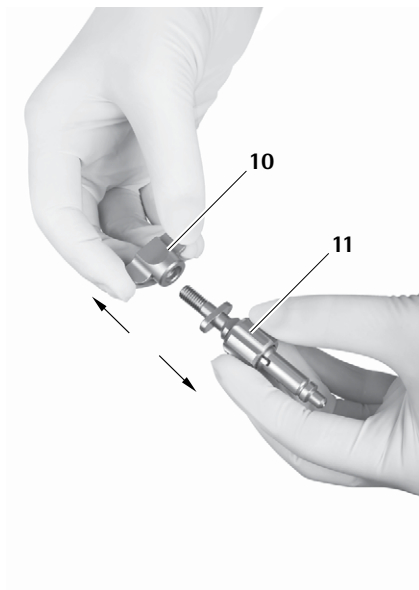
- Obturator owalnego kanału roboczego 7 przytrzymać za dalszy koniec i ostrożnie wprowadzić do kanału roboczego 12 aż do ogranicznika, patrz Rys. 16.
Obturator jest zabezpieczony przed wypadnięciem poprzez tarcie w kanale.



Rys. 16

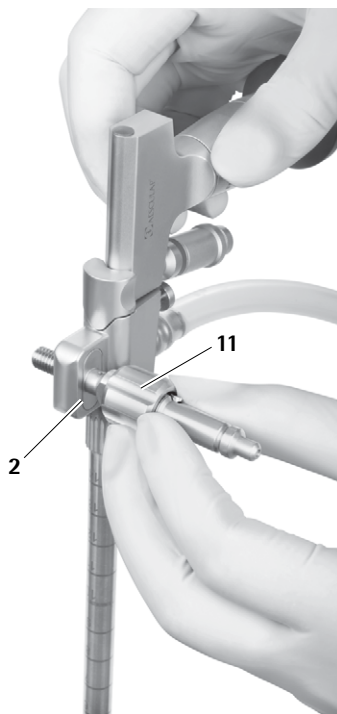
Montaż adaptera ramienia mocującego

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



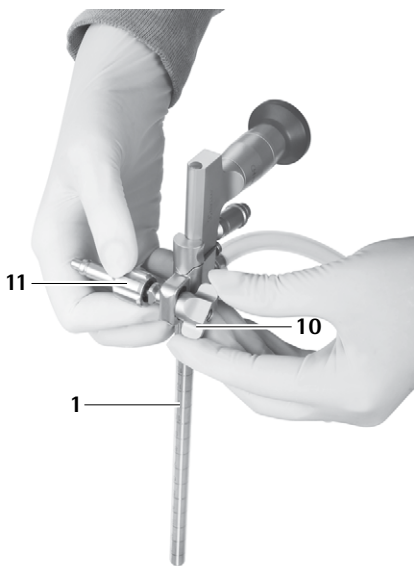
Rys. 17

- 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

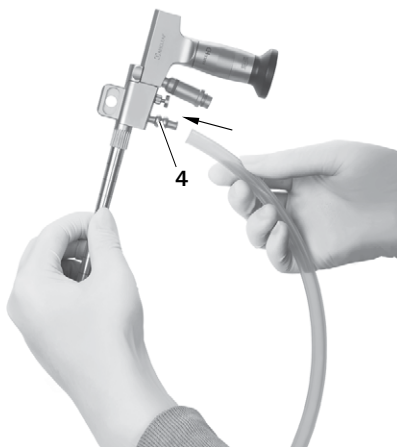
- ▶ Nakręcić nakrętkę motylkową **10** aż adapter **11** zostanie zamocowany, patrz Rys. 19.
- Trokar **1** jest przystosowany do zamocowania do ramienia mocującego.



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 obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie. Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

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

Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 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 opisów laserowych.

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

- 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/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczenie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie 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, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

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

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Przygotowywanie do czyszczenia

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

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt przygotowywać wyłącznie poprzez wstępne czyszczenie ręczne, a następnie czyszczenie maszynowe.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

- ▶ Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.



PRZESTROGA

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

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

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

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

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	1	WP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	–	WP	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Detergent o działaniu unieszkodliwiającym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I

- Produkt czyścić przez co najmniej 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia (do małego kanału roboczego, np. TA013543) tak długo, aż na powierzchni nie będzie już pozostałości.
- Jeżeli to konieczne, powierzchnie, których nie można zobaczyć, należy czyścić przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia (do małego kanału roboczego, np. TA013543).

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Roztwór użytkowy 1 %*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla spłukiwania).
- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- ▶ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ 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).
- ▶ 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 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

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.

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

Akcesoria/części zamienne

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

Legenda

- 1 MINOP InVent-Trokár
- 2 Matica
- 3 Odblokovacie tlačidlo
- 4 Preplachovací prípoj
- 5 Endoskop
- 6 Blokovací čap endoskopu
- 7 Obturátor pre oválny pracovný kanál
- 8 Obturátor pre optický kanál
- 9 Blokovací čap obturátora
- 10 Kridlová 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 <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

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

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

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

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

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

Bezpečná manipulácia a príprava



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnjej obsluhy výrobku!

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

Oznámenie

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

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou 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 trokára s HF elektródami zabezpečte, aby k aktivácii HF prúdu došlo iba pri vizuálnej kontrole, aby sa predišlo popáleninám.
- Pri zavádzaní troakaru do mozgu/mozgovej komory uzavrite pracovný kanál obturátorom.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



VAROVANIE

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

- Endoskop zaveďte až po definitívnom umiestnení troakara.



VAROVANIE

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

- So zdrojom svetla narábajte opatrne.



UPOZORNENIE

Poškodenie endoskopu spôsobené nesprávnou manipuláciou!

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



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

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

Oznámenie

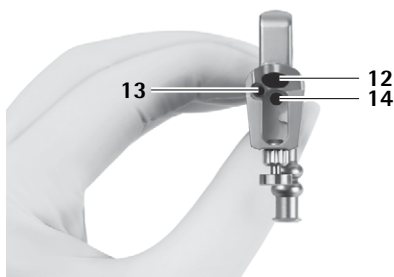
Na drieloch MINOP InVent nástrojov s posuvnými a kruhovými drielmi sa nachádza približne 2 mm hrubé značenie. Len čo toto značenie prejde proximálnym koncom oválneho pracovného kanála, začne nástroj vyčnievať z trokára.

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

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

Preplachovací kanál slúži na nepretržité preplachovanie.

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



Obr. 1

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

Oznámenie

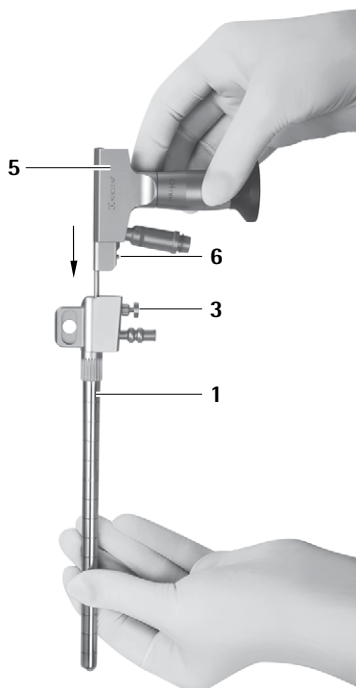
Endoskop ponúkaný k MINOP InVent systému sa musí používať so zdrojom svetla, ktorý má náhradnú žiarovku.

Montáž kamery

Oznámenie

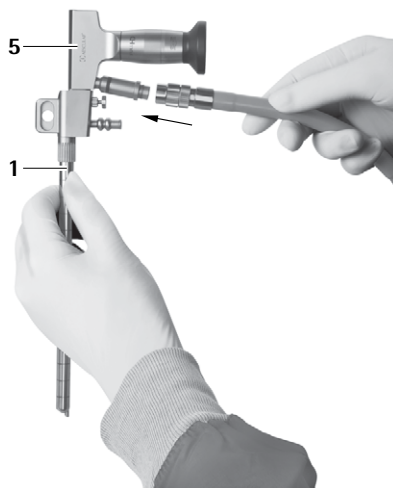
Kameru pripájajte až po zablokovaní endoskopu v pracovnom trokare.

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

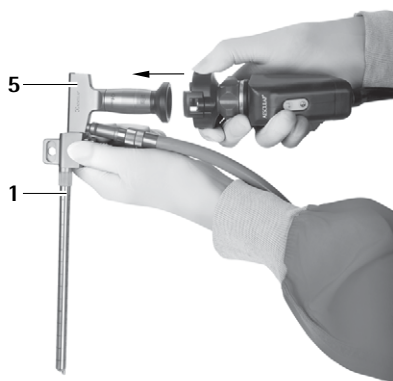


Obr. 2

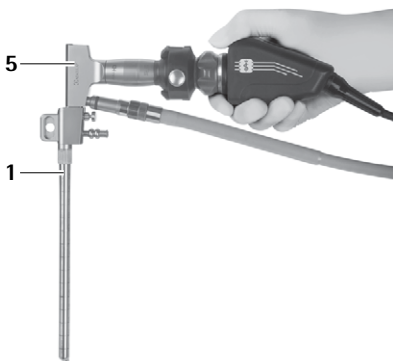
► Pripojte svetelný kábel a kameru, pozri Obr. 3–5.



Obr. 3



Obr. 4



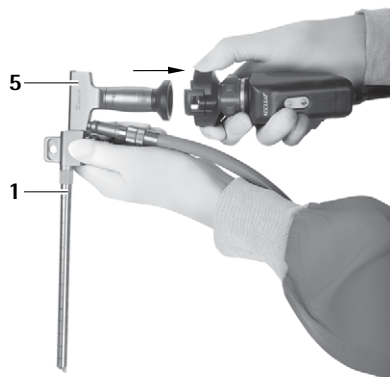
Obr. 5

Demontáž kamery

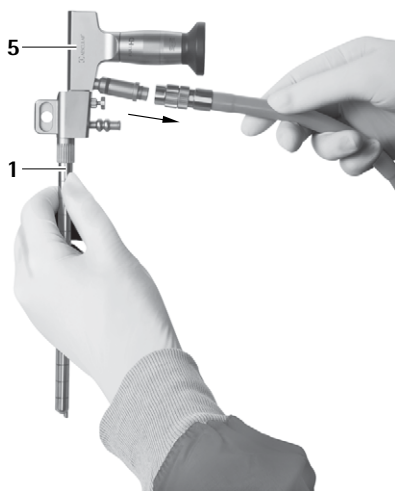
Oznámenie

Endoskop vytiahnite z pracovného troakara po oddelení kamery od endoskopu.

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

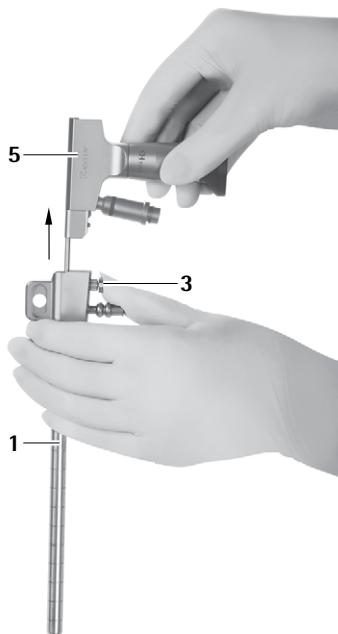


Obr. 6



Obr. 7

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



Obr. 8

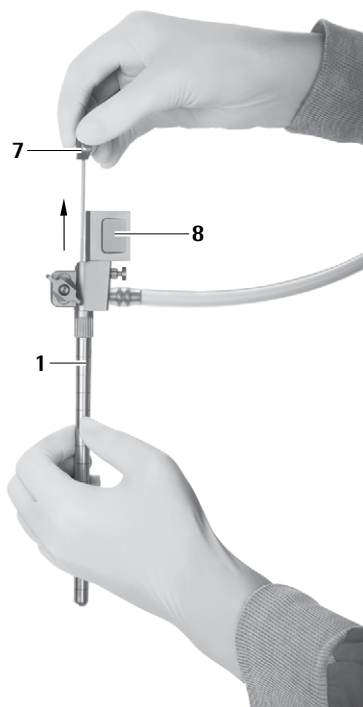
Demontáž troakara

Uvoľnite obturátor pre pracovný resp. výtokový kanál

Oznámenie

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

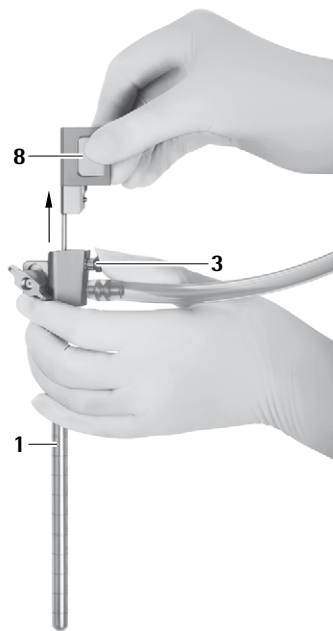
- Obturátor pre oválny pracovný kanál **7** opatrne vytiahnite von z MINOP InVent-Trokára **1**, pozri Obr. 9.



Obr. 9

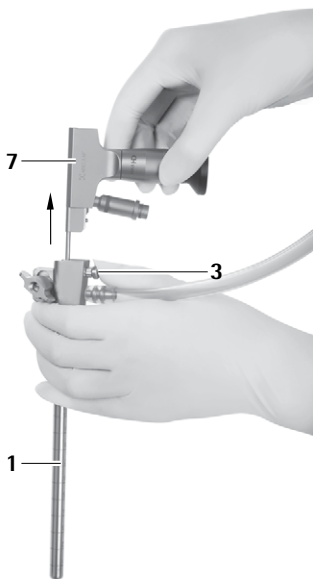
Uvoľnite obturátor pre optický kanál resp. endoskop

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



Obr. 10

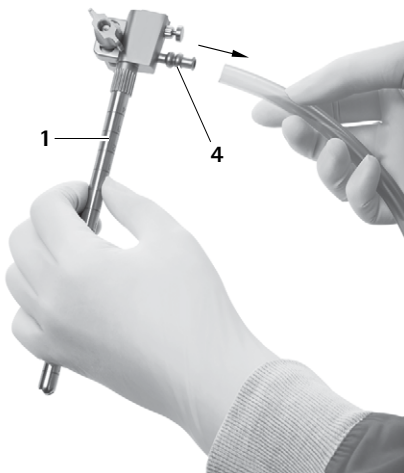
- Stlačte uvoľňovacie tlačidlo **3** a endoskop **5** vytiahnite von z MINOP InVent-Trokára **1**, pozri Obr. 11.



Obr. 11

Odobratie preplachovacej hadice

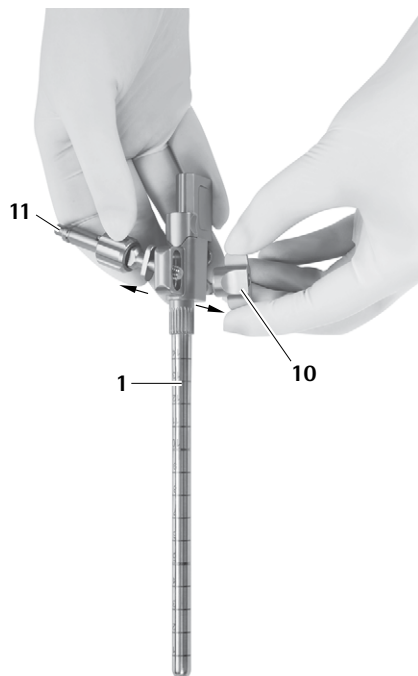
- Stiahnite hadicu z preplachovacej prípojky **4**, pozri Obr. 12.



Obr. 12

Demontáž adaptéra pre držiace rameno

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

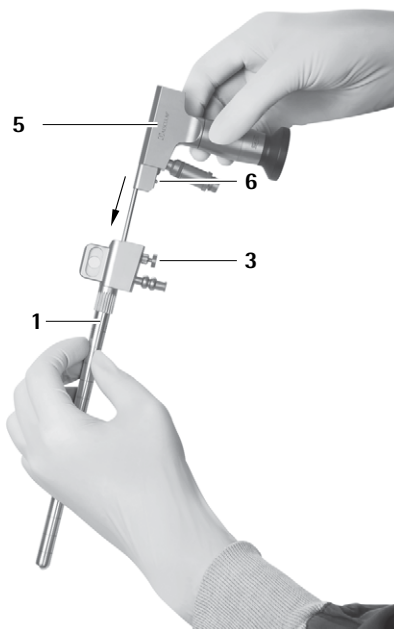


Obr. 13

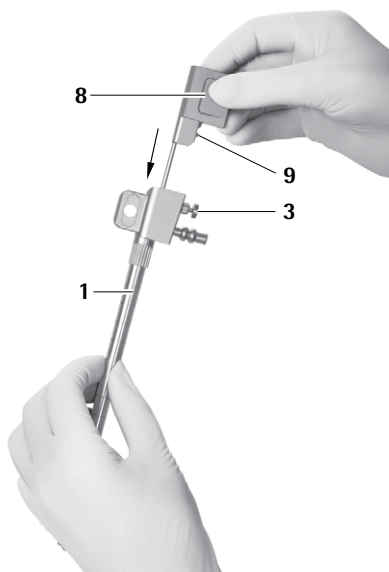
Montáž troakara

Zaved'ite endoskop/obturátor

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



Obr. 14



Obr. 15

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

Zavedenie obturátora pre oválny pracovný kanál

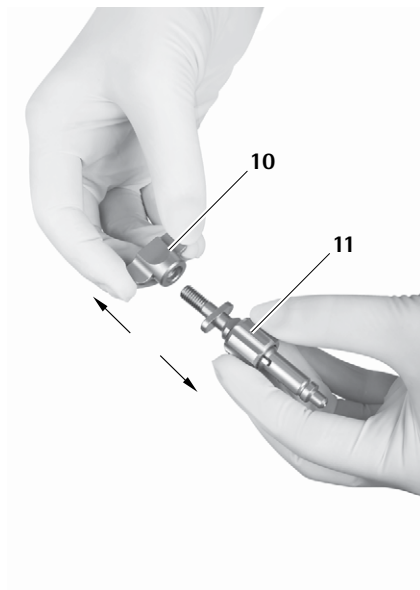
- Obturátor pre oválny pracovný kanál 7 držte za distálny koniec a opatrne ho zavedte do pracovného kanála 12 až na koniec, pozri Obr. 16. Obturátor je trením v kanále istený pred vypadnutím.



Obr. 16

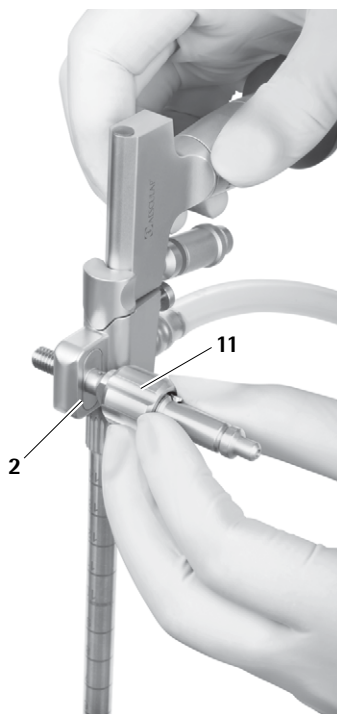
Montáž ramenného adaptéra

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



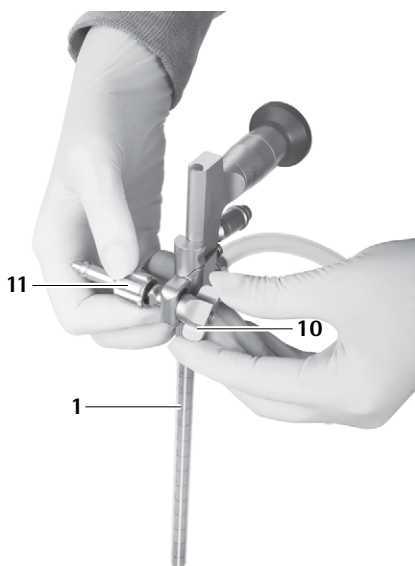
Obr. 17

- 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

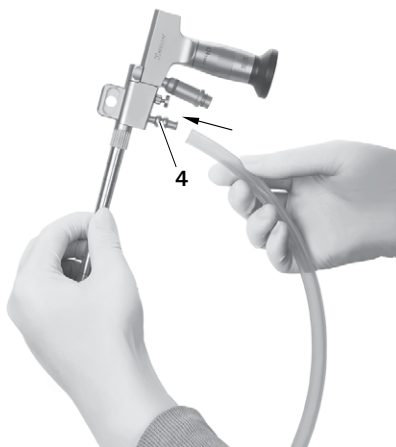
- Naskrutkujte krídlovú maticu **10**, kým nebude ramenný adaptér **11** zafixovaný, pozri Obr. 19. MINOP InVent-Trokár **1** je pripravený na prispôbenie na držiace rameno.



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

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

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke www.extranet.bb Braun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, 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, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetrnej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozoberte pred čistením, pozri Demontáž troakara.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok upravujte výlučne s ručným predčistením a následným strojovým čistením.



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- Znečistené výrobky nečistite v jednom sitovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.



UPOZORNENIE

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 zmäčkovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekročte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

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

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

Použíte čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť praveľne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (studená)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Oplachovanie	RT (studená)	1	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáza I

- ▶ Výrobok čistíte 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 čistíte vhodnou čistiacou kefou (pre malý pracovný kanál, napr. TA013543) v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefujte vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min. (pre malý pracovný kanál, napr. TA013543).
- ▶ Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, klby atď.
- ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

Fáza II

- ▶ Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- ▶ Pohybte tuhými komponentmi pri oplachovaní, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Pracovný roztok 1 %*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dez- infekciu zariadení

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- ▶ Jednotlivé časti pripojte pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- ▶ Pracovný koniec udržiavajte otvorený na účely čistenia.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.



UPOZORNENIE

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 olejníčka 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

- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (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
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

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.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Prísľuženstvo/náhradné diely

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

Likvidácia

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

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

Geçerlilik alanı

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

Kullanım amacı

MINOP InVent trokar sistemi sinir sisteminde endoskopik ve endoskop asistanlı özellikle intra ve paraventriküler patolojik strükturlar 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.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

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

Güvenli kullanım ve hazırlama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

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

Not

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

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanırınız 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 gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.



UYARI

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

- Endoskobu Trokar nihai konumlandırılması durumunda uygulayın.



UYARI

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

- Işık kaynağını dikkatle işleme alın.

Aesculap®

MINOP InVent trokar 30°



DIKKAT

Yanlış uygulama nedeniyle endoskobun hasar görmesi!

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



DIKKAT

Hatalı işlev ve/veya OP gecikmesi!

- Balon sondayı ya da hacmini değiştiren diğer ekipmanları sadece oval çalışma kanalı arasından sokun.

Not

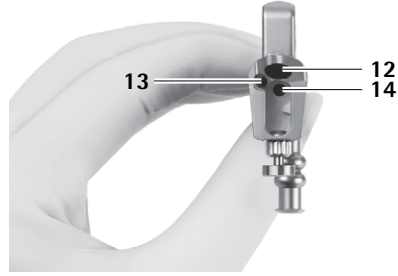
MINOP InVent sürgü shaftı ve yuvarlak shaft ekipmanları shaftlarında yaklaşık 2 mm kalınlığında bir işaret mevcuttur. Bu işaret oval işlem kanalının proksimal ucunu aştığı anda ekipman trokardan çıkar.

MINOP InVent trokar 1 bir 30°'lik endoskopa 5 kumanda edilir (MINOP açıldırılmış endoskop 30°).

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

Durulama kanalı sayesinde ayrı yıkama gerçekleşir.

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



Şekil 1

- Serbest el kumandası için MINOP InVent trokarı 1 tutma kolu adaptörü 11 ve kanatlı somun 10 ile tutma koluna tespitleyin.

Not

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

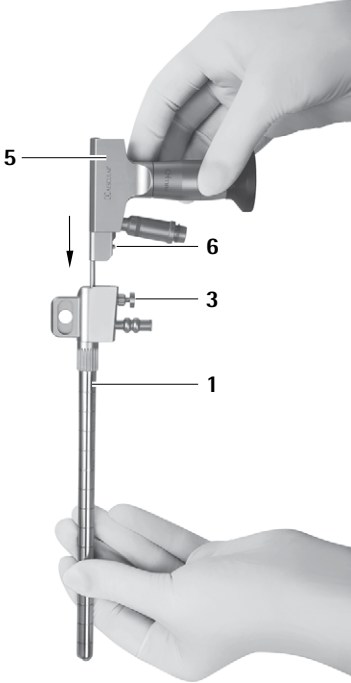
Kamera montajı

Not

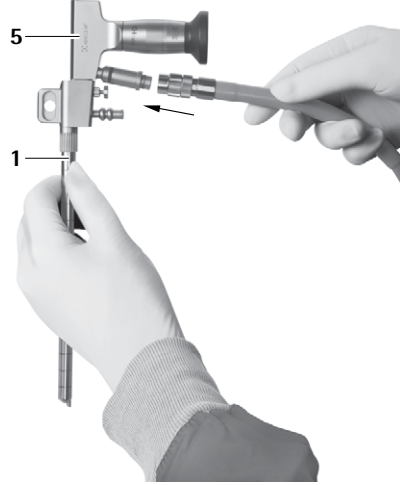
Kamerayı endoskop işlem trokarına kilitlendiğinde bağlayın.

- Endoskobu 5 MINOP InVent trokara 1 kilitleyin, bkz. Şekil 2.
- Bu esnada endoskopun 5 kilitleme pimlerinin 6, MINOP InVent trokarın kilit açma düğmesi 3 ile aynı kısımda bulunmasını sağlayın.

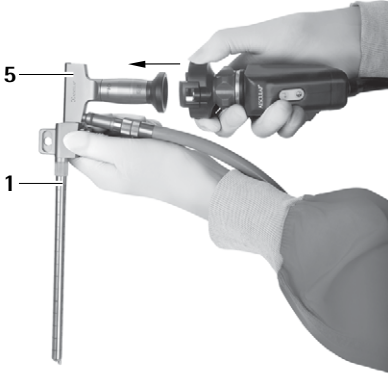
► Işıık kablosu ve kamerayı bağılama, bkz. Şekil 3–5.



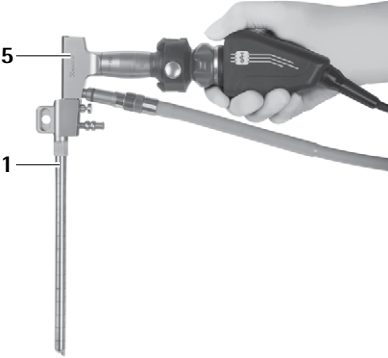
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

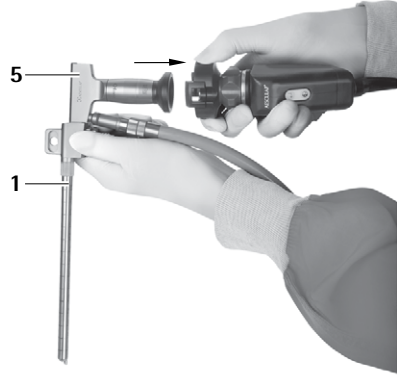


Şekil 5

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.

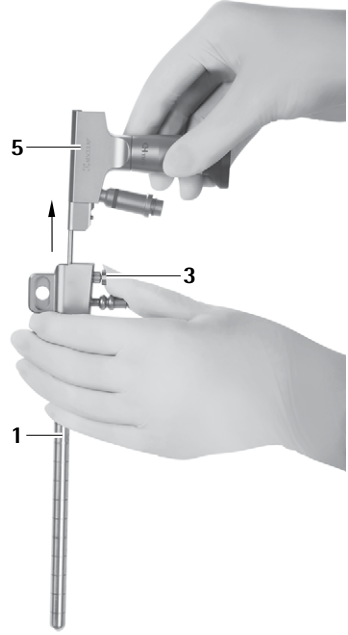


Şekil 6



Şekil 7

- Kilit açma düğmesine 3 basın ve endoskopi 5 MINOP InVent trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 8.



Şekil 8

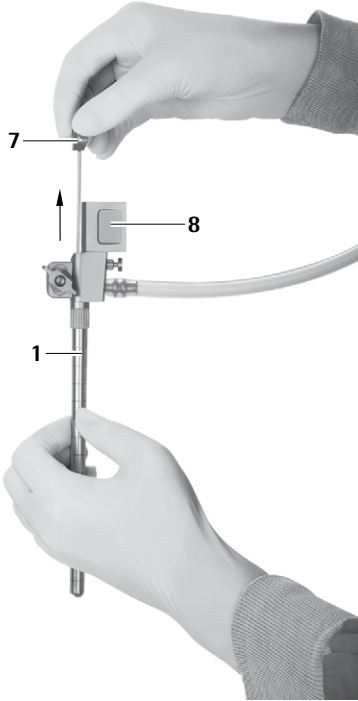
Trokarın sökülmesi

İşlem ya da akış kanalı için obtüratörü gevşetme

Not

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

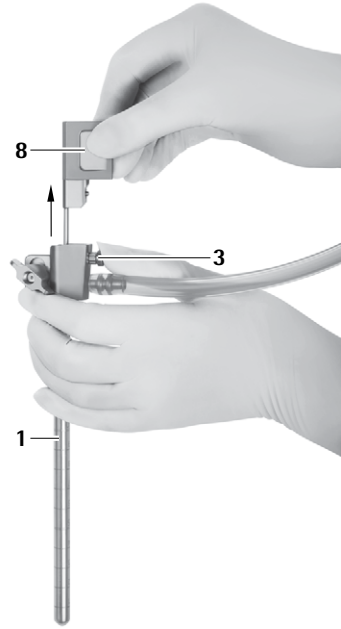
- Oval çalışma kanalına 7 yönelik obtüratörü MINOP InVent trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 9.



Şekil 9

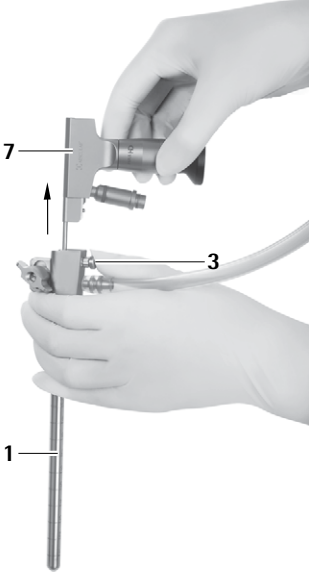
Optik kanal ya da endoskop için obtüratörü gevşetme

- Kilit açma düğmesine 3 basın ve optik kanalına 8 yönelik obtüratörü MINOP InVent trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 10.



Şekil 10

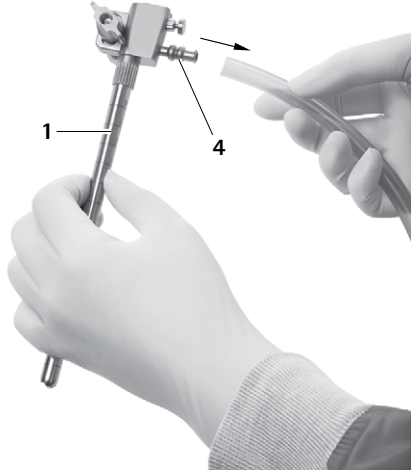
- Kilit açma düğmesine **3** basın ve endoskopi **5** MINOP InVent trokardan **1** dışarı çekin, bkz. Şekil 11.



Şekil 11

Yıkama hortumunu çıkartın

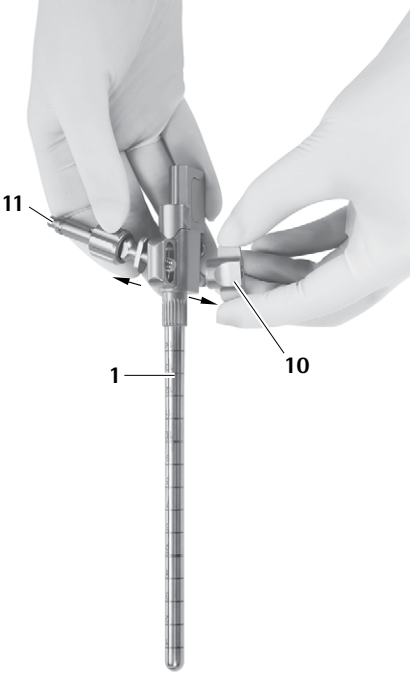
- Yıkama bağlantısının hortumunu **4** çekin, bkz. Şekil 12.



Şekil 12

Tutucu kol adaptörünü sökün

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

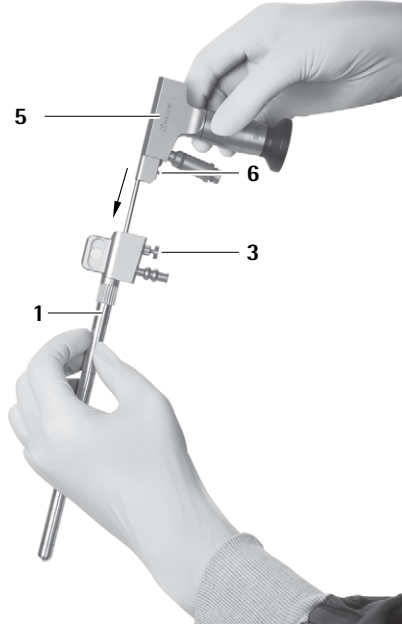


Şekil 13

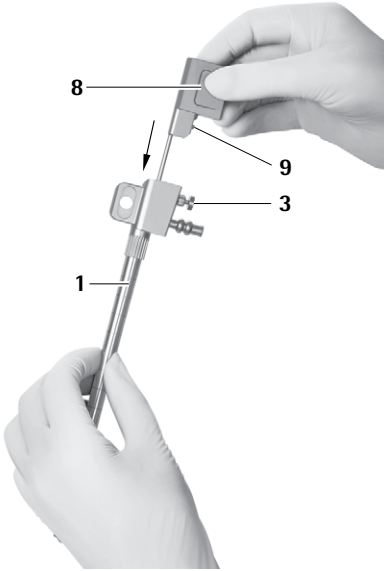
Trokarın montajı

Endoskop/ obtüratörleri takın

- Optik kanala **8** yönelik endoskopyu **5**/obtüratörü dikkatli bir şekilde eksenel olarak MINOP InVent trokara **1** sokun.
- Bu sırada endoskopun **5** kilitleme piminin **6** ya da optik kanala **8** yönelik obtüratörün kilitleme piminin **9** MINOP InVent trokarın **1** kilit açma düğmesi **3** ile aynı kısımda olmasını sağlayın, bkz. Şekil 14 ve bkz. Şekil 15.



Şekil 14



Şekil 15

- Endoskop 5/Optik kanal için obturator 8 dayama 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.

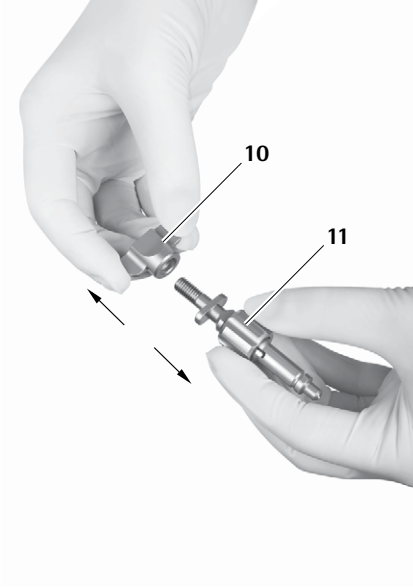
Obturator sürtünme sayesinde kanalda düşmeye karşı emniyete alınmıştır.



Şekil 16

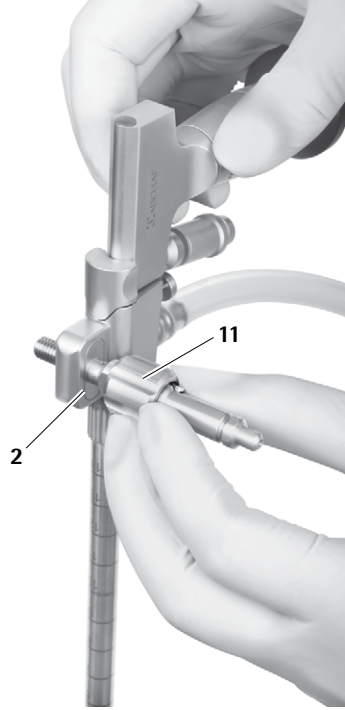
Tutucu kol adaptörünü monte etme

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



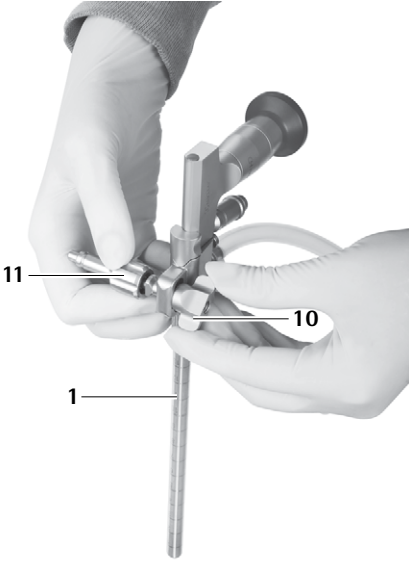
Şekil 17

- 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

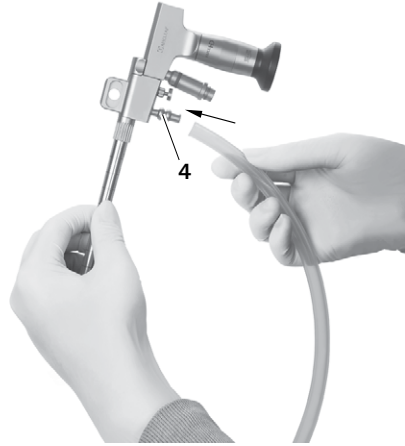
- Kanatlı somunu **10** tutucu kol adaptörü **11** sabitleninceye kadar vidalayın, bkz. Şekil 19.
MINOP InVent trokar **1** tutma koluna adaptasyon için hazırdır.



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 uyarıları

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

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

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

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır. Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda 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 eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, 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 Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıyıcı konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Trokarın sökülmesi

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Hasta riski!

- Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın.



TEHLİKE

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- Kirlili ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir eleme sepe-tinde temizlemeyin.



DİKKAT

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

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

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

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 on temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrasonik temizlik	OS (soğuk)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Prion etkinleştirme etkili temizleyici (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası (küçük çalışma kanalı için, örn. TA013543) yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası (küçük çalışma kanalı için, örn. TA013543) ile fırçalayın.

- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kullanım çözeltisi %1*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- İşlem uçlarını temizlik için açık tutun.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Aesculap®

MINOP InVent trokar 30°

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 sökülmiş durumda sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere eriştiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirmesi için 18 dakika bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis



UYARI

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 InVent tutma kolu adaptörü

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. 51265

06/15 V6