

GB
USA

Instructions for use

MINOP®/Paediscscope Disposable Introducer for Neuroendoscopy

D

Gebrauchsanweisung

MINOP®/Paediscscope Einmal-Introducer für Neuro-Endoskopie

F

Mode d'emploi

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

E

Instrucciones de manejo

Introductor desechable MINOP®/Paediscscope para neuro-endoscopia

I

Istruzioni per l'uso

Introduttore monouso per neuro-endoscopia MINOP®/Paediscscope

GR

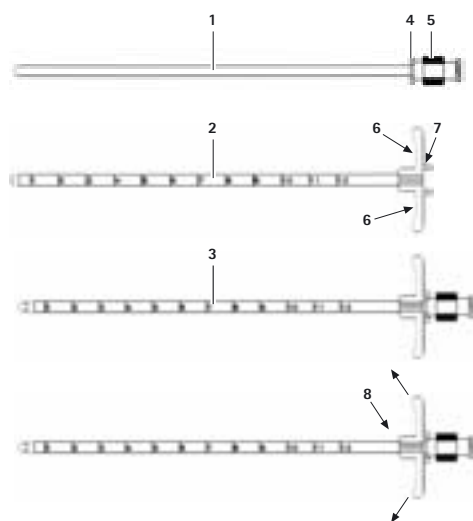
Οδηγίες χρήσης

MINOP®/Paediscscope εισαγωγέας μιας χρήσης για ενδοσκοπηση νευροχειρουργικής

CZ

Návod k použití

MINOP®/Paediscscope –zaváděč k jednomu použití pro neuroendoskopii



B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen

Germany

Phone +49 7461 95-0

Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de

TA-Nr. 012165 08/10 Änd.-Nr. 41794



0123

CE marking according to directive 93/42/EEC

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

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

Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC

CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved

Technische Änderungen vorbehalten

Sous réserve de modifications techniques

Sujeto a modificaciones técnicas

Con riserva di modifiche tecniche

Επιφύλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές

Technické zmeny vyhrazený



MINOP®/Paediscopes Disposable Introducer for Neuroendoscopy

Legend

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

Symbols on product and packages

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

Intended use

The purpose of the Disposable Introducer is to obtain and maintain a temporary pathway to the ventricular system of the patient. The Disposable Introducer is designed to be split lengthwise and peeled down to the skull level of the patient, accommodating different depth requirements.

The Disposable Introducer consists of two main parts: Obturator and sheath, which are locked to an assembly.

Available sizes

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

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

Note

These products DO NOT contain latex.

Safe handling and preparation



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

- Do not reprocess the product.

The product is EO sterilized and sterile packed.

The product must not be reused.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only for its intended purpose., see Intended use.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not re-sterilize the product.
- Do not use the product after its use-by date.

Safe operation

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

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



The circular tip of the sheath could cause haemorrhaging!

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

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

Single-use products



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

- Do not reprocess the product.

Technical Service

For service, maintenance or repairs, please contact your national B. Braun/ Aesculap agency.

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

Service addresses

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

Or in the US:

Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420

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

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

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

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794

D

MINOP®/PaediscopE Einmal-Introductor für Neuro-Endoskopie

Legende

- 1

Obturator
- 2

Schaft
- 3

Obturator und Schaft zusammengebaut und verriegelt
- 4

Verriegelungsflansch
- 5

Feststellknopf
- 6

Schaftgriffe
- 7

Feststellgewinde
- 8

Griffe

Symbole an Produkt und Verpackung

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

Verwendungszweck

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

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

Lieferbare Größen

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

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

Hinweis
Diese Produkte sind LATEXFREI.

Sichere Handhabung und Bereitstellung



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

➤ Produkt nicht aufbereiten.

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.
Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

➤ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.

➤ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.

➤ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.

➤ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.

➤ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.

➤ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

➤ Produkt nicht resterilisieren.

➤ Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Bedienung

- Verriegelungsflansch **4** des Obturators drehen und Obturator damit in Feststellgewinden **7** des Schafts verriegeln, um sicherzustellen, dass Obturator **1** in Schaft **2** verriegelt ist. Vergleiche Bild 3.
- Die Spitze des Obturators steht aus dem Schaft hervor.
- Am Schaftende ist keine Lücke zwischen Obturator und Schaft zu erkennen.
- Tiefe anhand der Skala seitlich am Obturator feststellen, bis zu der der Introductor einzuführen ist.

- Einmal-Introductor bis zur gewünschten Tiefe einführen und Obturator entriegeln und entfernen. Dabei sicherstellen, dass der Obturator steril bleibt.
- Vorsichtig das Endoskop einführen, ohne den Schaft vorzuschieben. Mit dem Endoskop kann visuell bestätigt werden, dass sich der Schaft an der gewünschten Position befindet.
- Sollte sich der Schaft nicht an der gewünschten Position befinden, vorsichtig das Endoskop und den Schaft entfernen.
- Den Obturator nochmals in den Schaft einsetzen und verriegeln.
- Ventrikelinserion wiederholen. Nach Entfernen des Obturators sollte das Schaftende im Ventrikelsystem verbleiben.
- So wird das Risiko vermindert, dass die Spitze beim Vorschieben des Endoskops Blutungen verursacht.



Das runde Schaftende könnte Blutungen verursachen!

➤ Keinesfalls den Schaft ohne den in seiner korrekten Position verriegelten Obturator ins Gehirn vorschieben.

➤ Obturator vollständig ausfahren und im Schaft verriegeln.

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

Produkte für einmaligen Gebrauch



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

➤ Produkt nicht aufbereiten.

Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

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

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

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794

F

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

Légende

- 1 Obturateur
- 2 Tige
- 3 Obturateur et tige assemblés et verrouillés
- 4 Bride de verrouillage
- 5 Bouton de blocage
- 6 Poignées de tige
- 7 Filet de blocage
- 8 Poignées

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

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

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

Tailles disponibles

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

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

Remarque
Ces produits sont EXEMPTS DE LATEX.

Manipulation sûre et préparation

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

➤ Ne pas traiter le produit.

- Le produit a été stérilisé à l'OE et conditionné en emballage stérile.
- Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
 - Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
 - Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
 - Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
 - Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
 - Ne pas restériliser le produit.
 - Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

- Tourner la bride de verrouillage 4 de l'obturateur et verrouiller ainsi l'obturateur dans les filets de blocage 7 de la tige, pour garantir que l'obturateur 1 est verrouillé dans la tige 2. Voir à cet effet la Fig. 3. La pointe de l'obturateur saille hors de la tige. Aucun interstice n'est visible à l'extrémité de la tige entre l'obturateur et la tige.
- Déterminer à l'aide de l'échelle située sur le côté de l'obturateur la profondeur jusqu'à laquelle l'intubateur doit être inséré.

- Introduire l'intubateur à usage unique jusqu'à la profondeur voulue puis déverrouiller et retirer l'obturateur. Veiller ce faisant à ce que l'obturateur demeure stérile.
- Introduire l'endoscope avec précautions sans faire avancer la tige. L'endoscope permet de vérifier visuellement que la tige se trouve dans la position souhaitée.
- Si la tige ne se trouve pas dans la position souhaitée, retirer avec précaution l'endoscope et la tige.
- Insérer une nouvelle fois l'obturateur dans la tige et verrouiller.
- Répéter l'insertion dans le ventricule. Après le retrait de l'obturateur, l'extrémité de la tige devrait demeurer dans le système ventriculaire. On diminue ainsi le risque que la pointe provoque des saignements lors de l'avancée de l'endoscope.

AVERTISSEMENT

L'extrémité de tige ronde pourrait provoquer des saignements!

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

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

Produits à usage unique

DANGER

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

- Ne pas traiter le produit.

Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap.

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / 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.

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794

E

Introductor desechable MINOP®/Paediscope para neuroendoscopia

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

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

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

Tamaños disponibles

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

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

Nota

Estos productos NO CONTIENEN LÁTEX.

Manipulación correcta y preparación

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

➤ No reutilizar el producto.

- El producto está esterilizado por OE y se presenta en un envase estéril.
- El producto no puede reutilizarse.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
 - Leer las instrucciones de manejo, seguir las y conservarlas como literatura de referencia.
 - Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, vedere Finalidad de uso.
 - No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
 - Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
 - No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
 - No volver a esterilizar el producto.
 - No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo

- Girar la brida de bloqueo 4 del obturador y bloquear con ella el obturador en la rosca de inmovilización 7 del vástago para garantizar que el obturador 1 queda bloqueado en el vástago 2. Ver figura 3. La punta del obturador sobresale del vástago. En el extremo del vástago no queda ningún hueco entre el obturador y el vástago.
- Mediante la escala marcada en el lateral del obturador, determinar la profundidad hasta la que se desea insertar el introductor.
- Insertar el introductor desechable hasta la profundidad deseada y, a continuación, desbloquear y retirar el obturador. Asegurarse de que el obturador permanece estéril.
- Introducir el endoscopio con cuidado, sin empujar el vástago. Con el endoscopio se puede comprobar visualmente que el vástago se encuentra en la posición deseada.
- Si el vástago no se encuentra en la posición deseada, retirar con cuidado el endoscopio y el vástago.
- Colocar de nuevo el obturador en el vástago y bloquearlo.
- Repetir la inserción en el ventrículo. Después de retirar el obturador, el extremo del vástago debe permanecer en el sistema ventricular. De esta forma se reduce el riesgo de que la punta cause hemorragias al introducir el endoscopio.

ADVERTENCIA

El extremo redondeado del vástago puede causar hemorragias.

- No introducir nunca el vástago en el cerebro sin el obturador bloqueado en la posición correcta.
- Extender por completo el obturador y bloquearlo en el vástago.

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

El canal de acceso al ventrículo está creado.

- Al introducir objetos a través del vástago, debe evitarse que el vástago se mueva. Por este motivo, no deben introducirse objetos demasiado grandes.

Productos para un solo uso

PELIGRO

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

- No reutilizar el producto.

Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / 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.

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794

I

Introduttore monouso per neuro-
endoscopia MINOP®/Paediscope

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

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

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

Formati disponibili

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

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

Nota

Questi prodotti sono LATEX FREE.

Manipolazione e preparazione sicure

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

➤ Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

- Il prodotto è sterilizzato ad ossido di etilene e confezionato in maniera sterile. Il prodotto non deve essere riutilizzato.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che può vantare una formazione, delle conoscenze e un'esperienza adeguate.
 - Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
 - Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, siehe Verwendungszweck.
 - Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
 - Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
 - Non risterilizzare il prodotto.
 - Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Utilizzo

- Ruotare la flangia di bloccaggio 4 dell'otturatore bloccando così l'otturatore nelle filettature di arresto 7 dello stelo, in modo da assicurare che l'otturatore 1 sia bloccato nello stelo 2. Cfr. la figura 3.
- La punta dell'otturatore sporge dallo stelo.
- Sull'estremità dello stelo non è visibile alcuna lacuna tra otturatore e stelo.

- Rilevare la profondità fino a cui deve essere inserito l'introduttore in base alla scala sul lato dell'otturatore.
 - Inserire l'introduttore monouso fino alla profondità desiderata e sbloccare e rimuovere l'otturatore, assicurandosi che quest'ultimo rimanga sterile.
 - Introdurre l'endoscopio con cautela, senza spingere in avanti lo stelo. Con l'endoscopio è possibile controllare visivamente che lo stelo si trovi nella posizione desiderata.
 - Qualora lo stelo non si trovi nella posizione desiderata, rimuovere cautamente l'endoscopio e lo stelo.
 - Inserire nuovamente l'otturatore nello stelo e bloccarlo.
 - Ripetere l'inserzione verticale. Dopo la rimozione dell'otturatore, l'estremità dello stelo dovrebbe rimanere nel sistema ventricolare.
- In questo modo si riduce infatti il rischio che all'avanzamento dell'endoscopio la punta causi emorragie.

L'estremità dello stelo rotonda potrebbe causare emorragie!

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

- Per il fissaggio dello stelo sono necessari due operatori sterili.
- Uno deve mantenere costante la profondità dello stelo.
- L'altro deve tenere saldamente le impugnature dello stelo 6.
- Non appena le impugnature 8 vengono trazionate una via dall'altra, lo stelo si divide nel senso della lunghezza.
- Dividere lo stelo fin quasi sopra all'osso cranico.
- Fissare saldamente al cranio lo stelo diviso suturando o graffettando le due metà dello stelo.

In questo modo si è creato il canale di accesso al ventricolo.

- Quando degli oggetti vengono introdotti attraverso lo stelo, è sempre necessario accertarsi che quest'ultimo non si muova. Pertanto non devono venir introdotti oggetti che possano a mala pena passare attraverso lo stelo.

Prodotti monouso

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

➤ Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

Assistenza tecnica

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / 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.

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794

Υπόμνημα

- 1Αποφράκτης
- 2Στέλεχος
- 3Ο αποφράκτης και το στέλεχος έχουν συναρμολογηθεί και ασφαλισθεί
- 4Φλάντζα ασφάλισης
- 5Κουμπί ασφάλισης
- 6Λαβές στελέχους
- 7Σπείρωμα ασφάλισης
- 8Λαβές

Σύμβολα στο προϊόν

	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
	Δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιείται κατά την έννοια της προβλεπόμενης από τον κατασκευαστή χρήσης
	Επιτρέπεται η χρήση μέχρι
	Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα Προσοχή, λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

Σκοπός χρήσης

Ο εισαγωγέας (Introducer) μιας χρήσης εξυπηρετεί τη δημιουργία και διατήρηση ενός προσωρινού καναλιού πρόσβασης στο σύστημα κοιλίας εγκεφάλου του ασθενή. Για τη ρύθμιση διαφορετικού βάθους εισαγωγής ο εισαγωγέας μιας χρήσης κατασκευάζεται κατά τρόπον ώστε το περίβλημα στελέχους να διαχωρίζεται αξονικά και τα τμήματα του στελέχους να μπορούν να ανοιχτούν μέχρι την επιφάνεια του κρανίου.

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

Διαθέσιμα μεγέθη

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

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

Υπόδειξη

Τα προϊόντα αυτά ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΛΑΤΕΞ.

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή υποβαθμισμένη λειτουργία των προϊόντων μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο!

➤ **Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία.**

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο συσκευάζεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

- Ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των πρόσθετων εξαρτημάτων επιτρέπεται να ανατίθεται αποκλειστικά άτομα, τα οποία διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Διαβάστε, τηρείτε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, βλέπε Σκοπός χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν από ανοιγμένη ή ελαττωματική συσκευασία.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το προϊόν οπτικά για: ασύνδετα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Αχρηστεύετε αμέσως το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιές.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Χειρισμός

- Στρέψετε τη φλάντζα ασφάλισης 4 του αποφράκτη και ασφαρίζετε με τον τρόπο αυτό τον αποφράκτη στα σπειρώματα ασφάλισης 7 του στελέχους για να εξασφαλίσετε ότι ο αποφράκτης 1 είναι ασφαλισμένος στο στέλεχος 2. Βλέπε εικόνα 3.
- Η κορυφή του αποφράκτη προεξέχει από το στέλεχος.
- Στο άκρο του στελέχους δεν φαίνεται κανένα κενό μεταξύ αποφράκτη και στελέχους.
- Καθορίζετε το βάθος μέχρι το οποίο πρέπει να εισαχθεί ο εισαγωγέας με τη βοήθεια της κλίμακας πλευρικά του αποφράκτη.
- Εισάγετε τον εισαγωγέα μιας χρήσης μέχρι το επιθυμητό βάθος και απασφαρίζετε και αφαιρείτε τον αποφράκτη. Κατά τη διαδικασία αυτή φροντίζετε ώστε ο αποφράκτης να διατηρείται αποστειρωμένος.
- Εισάγετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο χωρίς να ωθείτε προς τα εμπρός το στέλεχος.
- Με το ενδοσκόπιο μπορείτε να εξακριβώσετε οπτικά ότι το στέλεχος βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
- Εάν το στέλεχος δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, απομακρύνετε με προσοχή το ενδοσκόπιο και το στέλεχος.
- Τοποθετείτε και πάλι το αποφράκτη στο στέλεχος και τον ασφαρίζετε.
- Επαναλαμβάνετε την κοιλιακή εισαγωγή. Μετά την αφαίρεση του αποφράκτη, το άκρο του στελέχους πρέπει να παραμείνει στο σύστημα κοιλίας του εγκεφάλου.
- Έτσι περιορίζεται ο κίνδυνος, η αιχμή να προκαλέσει αιμορραγίες κατά την προώθηση του ενδοσκοπίου.

Το στρόγγυλο άκρο του στελέχους θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγίες!

- Σε καμιά περίπτωση δεν προωθείτε το στέλεχος στον εγκέφαλο χωρίς τον τοποθετημένο στη σωστή θέση και ασφαλισμένο αποφράκτη.
- Εξάγετε πλήρως τον αποφράκτη και ασφαρίζετε στο στέλεχος.

- Για τη στερέωση του στελέχους απαιτούνται δύο αποστειρωμένα άτομα.
- Ένα άτομο πρέπει να διατηρεί σταθερό το βάθος στελέχους.
- Το δεύτερο άτομο κρατά σταθερά με ασφάλεια τις λαβές του στελέχους 6.
- Μόλις οι λαβές 8 τραβηχτούν η μία από την άλλη, το στέλεχος διαχωρίζεται κατά μήκος.
- Διαχωρίζετε το στέλεχος έως ένα σημείο λίγο επάνω από το κρανιακό οστό.
- Στερεώνετε με ασφάλεια στο κρανίο το διαχωρισμένο στέλεχος με συρραφή ή συνένωση των δύο τμημάτων του στελέχους.
- Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται το κανάλι πρόσβασης στην κοιλία.
- Κατά την εισαγωγή αντικειμένων δια μέσου του στελέχους θα πρέπει πάντα να προσέχετε, ώστε το στέλεχος να μην κινείται. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να εισάγονται αντικείμενα που μόλις και μετά βίας μπορούν να τοποθετηθούν.

Προϊόντα μιας χρήσης

Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή υποβαθμισμένη λειτουργία των προϊόντων μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο!

➤ **Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία.**

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

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

Τροποποιήσεις σε τεχνικό ιατρικό εξοπλισμό μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα την έκπτωση των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατικής δέσμευσης καθώς και τυχόν αδειών χρήσης.

Διευθύνσεις Σέρβις

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

Περαιτέρω διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης παρέχονται μέσω της προαναφερόμενης διεύθυνσης.

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794



MINOP®/Paediscopes –zavaděč k jednomu použití pro neuroendoskopii

Legenda

- 1 Obturátor
- 2 Dřík
- 3 Obturátor a dřík smontované a vzájemně zablokované
- 4 Blokovací příruba
- 5 Zajišťovací knoflík
- 6 Rukojeti dříku
- 7 Zajišťovací závit
- 8 Rukojeti

Symboly na produktu a balení

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

Účel použití

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

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

Dodávané velikosti

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

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

Upozornění

Tyto produkty **NEOBSAHUJÍ LATEX**.

Bezpečná manipulace a příprava k použití



Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativní ovlivnění funkční schopnosti produktů v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkce produktu mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí!

- **Produkt neupravujte.**

Produkt je sterilizovaný etylénoxidem a je sterilně zabalený.

Produkt se nesmí používat opakovaně.

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

Obsluha

- Blokovací příruba **4** obturátoru otočte a obturátor tím v zajišťovacím závitě **7** v dříku zablokuje, aby jste zajistili, že obturátor **1** bude v dříku **2** zablokován. Viz obr. 3.
Špička obturátoru z dříku vyčnívá.
Na konci dříku se mezi obturátorem a dříkem nedá rozpoznat žádná mezera.
- Hloubku, do které se má zavaděč zavést, stanovte pomocí stupnice na boku obturátoru.
- Zavaděč k jednomu použití zaveďte do požadované hloubky a obturátor odblokuje a odstraňte. Přitom zajistěte, aby obturátor zůstal sterilní.

- Opatrně zaveďte endoskop, přitom dřík neposouíte dopředu.
Pomocí endoskopu je možné vizuálně potvrdit, že se dřík nachází v požadované pozici.
- Pokud by se dřík v požadované pozici nenacházel, opatrně odstraňte endoskop a dřík.
- Obturátor nasadte do dříku ještě jednou a zablokuje.
- Opakujte ventrikulární inserci. Po odstranění obturátoru by konec dříku měl ve ventrikulárním systému zůstat.
Tím se sníží riziko, že špička při posunu endoskopu dopředu způsobí krvácení.



VAROVÁNÍ

Zaoblený konec dříku by mohl způsobit krvácení!

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

- K upevnění dříku jsou zapotřebí dvě sterilní osoby.
- Jedna osoba musí udržovat konstantní hloubku dříku.
- Druhá osoba pevně drží rukojeti dříku **6**.
- Jakmile budou rukojeti **8** roztáhnuty, dřík se podélně rozdělí.
- Dřík rozdělte těsně nad lebeční kosti.
- Rozdělený dřík přiblížením nebo přichycením obou polovic dříku na lebce bezpečně upevněte.
Tím je vytvořený přístupový kanál do ventrikulu.
- Při zavádění objektů přes dřík je zapotřebí dbát na to, aby se dřík nehýbal.
Proto by se neměly zavádět objekty, které přes dřík projdou jenom tak-tak.

Produkty k jednomu použití



NEBEZPEČN

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativní ovlivnění funkční schopnosti produktů v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkce produktu mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí!

- **Produkt neupravujte.**

Technický servis

Pro potřeby servisu, údržby a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

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

Adresy servisů

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

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

TA-Nr.: 012165 08/10 Änd.-Nr.: 41794