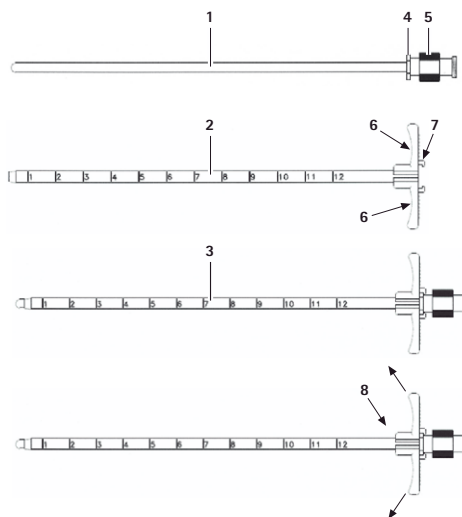


|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| en  | <b>Instructions for use/Technical description</b><br>MINOP®/PaediScope single-use introducer for neuro-endoscopy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| USA | Note for U.S. users<br>This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapusa.com">www.aesculapusa.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost. |
| de  | <b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b><br>MINOP®/PaediScope Einmal-Introducer für Neuro-Endoskopie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| fr  | <b>Mode d'emploi/Description technique</b><br>Intubateur à usage unique MINOP®/PaediScope pour neuro-endoscopie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| es  | <b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b><br>Introductor desechable MINOP®/PaediScope para neuroendoscopia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| it  | <b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b><br>Introduttore monouso per neuro-endoscopia MINOP®/PaediScope                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| pt  | <b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b><br>MINOP®/introdutor descartável PaediScope para endoscopia neurológica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| nl  | <b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b><br>MINOP®/PaediScope Wegwerp-introducer voor neuro-endoscopie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| da  | <b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b><br>MINOP® /PaediScope engangsintroducer til neuroendoskopi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| sv  | <b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b><br>MINOP®/PaediScope engångsintroducer för neuro-endoskopi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| fi  | <b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b><br>Neurokirurginen MINOP®/PaediScope -enteroskooppi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| lv  | <b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b><br>MINOP®/PaediScope vienreiz lietojams ievadītājs neiroendoskopijai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| lt  | <b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b><br>MINOP®/PaediScope vienkartinis introduseris neuroendoskopijai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ru  | <b>Инструкция по применению/Техническое описание</b><br>Одноразовый интродьюсер для нейроэндоскопии MINOP®/PaediScope                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| cs  | <b>Návod k použití/Technický popis</b><br>MINOP®/PaediScope – zavaděč k jednomu použití pro neuroendoskoppii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| pl  | <b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b><br>Jednorazowy instrument do wprowadzania MINOP®/PaediScope do neuroendoskopii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| sk  | <b>Návod na použitie/Technický opis</b><br>MINOP®/PaediScope jednorazový vkladáč pre neuroendoskopi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| hu  | <b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b><br>MINOP®/PaediScope eldobható introducer neuroendoszkópiához                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| sl  | <b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b><br>MINOP®/ PaediScope za enkratno uporabo za nevroendoskopijo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| hr  | <b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b><br>MINOP®/PaediScope jednokratna uvodnica za neuroendoskopiju                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ro  | <b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b><br>Introducător de unică folosință MINOP®/PaediScope pentru neuroendoscopie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| bg  | <b>Упътване за употреба/Техническо описание</b><br>MINOP®/PaediScope инструмент за въвеждане за невроендоскопия за еднократна употреба                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| tr  | <b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b><br>MINOP®/PaediScope endoskopi için tek kullanımlık uygulayıcı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| el  | <b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b><br>Διάταξη εισαγωγής μίας χρήσης MINOP®/PaediScope για νευροενδοσκόπηση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



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

Legend

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

Symbols on product and packages

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

Intended use

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

Indications

Indications, see Intended use.

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

Contraindications

Absolute contraindications

None known.

Relative contraindications

Based on our current knowledge, there are no product-specific relative contraindications. However, there are medical or surgical conditions that may interfere with endoscopic technique, such as strong bleeding or high protein levels within the ventricular system limiting the view in the surgical field. In case of relative contraindications, the user shall decide on the use of the product on an individual basis.

Risks and side effects

As part of the legal obligation to provide information, the possible risks and side effects in connection with the use of surgical instruments known to the manufacturer are highlighted below. These are predominantly process-specific, not product-specific, and include unwanted damage to surrounding tissue, such as bleeding, infection, incompatibility of materials, or parts of instruments left in the patient unperceived.

Available sizes

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

*Note*  
These products are LATEX-FREE.

Safe handling and preparation



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

► Do not reprocess the product!

The product is EO sterilized and sterile packed.  
The product must not be reused.

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

Safe operation

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



**The round sheath end may cause hemorrhages!**

► Under no circumstances push the sheath forwards into the brain without the obturator being interlocked in the correct position.

► Lower the obturator completely and interlock it in the sheath.

*Note*  
Two sterile individuals are required for fixing the sheath.

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

Validated reprocessing procedure

Single-use products



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

► Do not reprocess the product!

Storage

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

Technical Service



**Risk of injury and/or malfunction!**

► Do not modify the product.

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

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

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

Disposal

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

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

# Aesculap®

## MINOP®/PaediScope Einmal-Introducer für Neuro-Endoskopie

### Legende

- 1 Obturator
- 2 Schaft
- 3 Obturator und Schaft zusammengebaut und verriegelt
- 4 Verriegelungsflansch
- 5 Feststellknopf
- 6 Schaftgriffe
- 7 Feststellgewinde
- 8 Griffe

### Symbole an Produkt und Verpackung

|  |                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilisation mit Ethylenoxid                                                                          |
|  | Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsge-<br>mäßten Gebrauchs |
|  | Verwendbar bis                                                                                         |
|  | Achtung, allgemeines Warnzeichen<br>Achtung, Begleitdokumente beachten                                 |

### Verwendungszweck

Der Einmal-Introducer dient zur Schaffung und Erhaltung eines temporären Zugangskanals zum Ventrikelsystem des Patienten. Zur Einstellung unterschiedlicher Einführtiefen ist der Einmal-Introducer so konstruiert, dass die Schafthülle axial gespalten und die Schafthälften bis zur Schädeloberfläche abgeklappt werden können. Der Einmal-Introducer besteht aus zwei Hauptkomponenten: Obturator und Schaft, die miteinander verriegelt sind.

### Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

#### Hinweis

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

### Kontraindikationen

#### Absolute Kontraindikationen

Keine bekannt.

#### Relative Kontraindikationen

Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand gibt es keine produktspezifischen relativen Kontraindikationen. Dennoch gibt es medizinische oder chirurgische Zustände, welche die endoskopische Technik behindern können, wie starke Blutungen oder eine hohe Proteinkonzentration innerhalb des ventrikulären Systems, welche die Sicht im Operationsfeld einschränken.

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produktes.

### Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht werden die folgenden, dem Hersteller bekannten, möglichen Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung chirurgischer Instrumente hervorgehoben. Diese sind überwiegend verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch und umfassen unerwünschte Schädigungen des umgebenden Gewebes, welche z. B. zu Blutungen, Infektionen, Materialinkompatibilitäten oder unbemerkt im Patienten verbleibenden Instrumententeilen führen können.

### Lieferbare Größen

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

#### Hinweis

Diese Produkte sind LATEXFREI.

### Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

► Produkt nicht aufbereiten!

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nicht resterilisieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### Bedienung

- Verriegelungsflansch **4** des Obturators drehen und Obturator damit in Feststellgewinden **7** des Schafts verriegeln, um sicherzustellen, dass Obturator **1** in Schaft **2** verriegelt ist. Vergleiche Bild 3. Die Spitze des Obturators steht aus dem Schaft hervor. Am Schaftende ist keine Lücke zwischen Obturator und Schaft zu erkennen.
- Tiefe anhand der Skala seitlich am Obturator feststellen, bis zu der der Introducer einzuführen ist.
- Einmal-Introducer bis zur gewünschten Tiefe einführen und Obturator entriegeln und entfernen. Dabei sicherstellen, dass der Obturator steril bleibt.
- Vorsichtig das Endoskop einführen, ohne den Schaft vorzuschieben. Mit dem Endoskop kann visuell bestätigt werden, dass sich der Schaft an der gewünschten Position befindet.
- Sollte sich der Schaft nicht an der gewünschten Position befinden, vorsichtig das Endoskop und den Schaft entfernen.
- Den Obturator nochmals in den Schaft einsetzen und verriegeln.
- 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.**

#### Hinweis

Zur Befestigung des Schafts werden zwei sterile Personen benötigt.

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

### Validiertes Aufbereitungsverfahren

#### Produkte für einmaligen Gebrauch

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

► Produkt nicht aufbereiten!

### Lagerung

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

### Technischer Service

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

► Produkt nicht modifizieren.

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

#### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

### Entsorgung

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

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

- 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<br>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, ce qui permet de rabattre les moitiés de tige jusqu'à la surface du crâne.

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

Indications

Indications, voir Champ d'application.

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

Contre-indications

Contre-indications absolues

Aucune connue.

Contre-indications relatives

Selon l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune contre-indication relative spécifique au produit. Toutefois, il existe des états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher le succès de la technique endoscopique, comme des saignements importants ou une concentration élevée en protéines au sein du système ventriculaire, qui limitent la visibilité dans le champ opératoire.

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Ils sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des intolérances au matériau ou des parties d'instruments restées inaperçues dans le corps du patient.

Tailles disponibles

| Art. n° Intubateur à usage unique | Couleur de la poignée de tige | Taille (Ø intérieur de la tige) | A utiliser en association avec (combinaison typique) |
|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|
| FH603SU                           | Lilas                         | 10 French (3,2 mm)              | PaediScope PF010A                                    |
| FH604SU                           | Rose                          | 19 French (6,1 mm)              | MINOP® trocart de 6 mm FF399R                        |

*Remarque*  
Ces produits sont EXEMPTS DE LATEX.

Manipulation sûre et préparation

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

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

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

Manipulation

- Tourner la bride de verrouillage **4** de l'obturateur et verrouiller ainsi l'obturateur dans les filets de blocage **7** de la tige afin de garantir que l'obturateur **1** est verrouillé dans la tige **2**. Voir à cet effet la Fig. 3. La pointe de l'obturateur est en saillie hors de la tige. Aucun interstice n'est visible à l'extrémité de la tige entre l'obturateur et la tige.
  - Déterminer à l'aide de la graduation située sur le côté de l'obturateur la profondeur jusqu'à laquelle l'intubateur doit être inséré.
  - Introduire l'intubateur à usage unique jusqu'à la profondeur voulue puis déverrouiller et retirer l'obturateur. Veiller ce faisant à ce que l'obturateur demeure stérile.
  - Introduire l'endoscope avec précautions sans faire avancer la tige. L'endoscope permet de vérifier visuellement que la tige se trouve dans la position souhaitée.
  - Si la tige ne se trouve pas dans la position souhaitée, retirer avec précautions l'endoscope et la tige.
  - Insérer et verrouiller une nouvelle fois l'obturateur dans la tige.
  - Répéter l'insertion dans le ventricule. Après le retrait de l'obturateur, l'extrémité de la tige devrait demeurer dans le système ventriculaire.
- Ceci diminue le risque que la pointe provoque des saignements lors de l'avancée de l'endoscope.

L'extrémité de tige ronde pourrait provoquer des saignements!

► N'avancer en aucun cas la tige dans le cerveau sans que l'obturateur ne soit verrouillé dans la position correcte.

► Sortir entièrement l'obturateur et le verrouiller dans la tige.

*Remarque*  
Deux personnes stériles sont nécessaires pour fixer la tige.

- Personne 1: maintenir la profondeur de tige constante.
- Personne 2: tenir fermement les poignées de tige **6**.
- Écarter les poignées **8** l'une de l'autre. La tige se divise dans le sens de la longueur.
- Diviser la tige jusque juste au-dessus de l'os du crâne.
- Fixer la tige divisée de manière sûre au crâne par suture ou agrafage des deux moitiés de tige. Le canal d'accès au ventricule est réalisé.
- Lors de l'insertion d'objets par la tige, veiller à ce que la tige ne bouge pas. Pour cela, ne pas introduire d'objets passant tout juste dans la tige.

Procédé de traitement stérile validé

Produits à usage unique

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

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Stockage

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

Service Technique

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.

Elimination

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

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727

# Aesculap®

## Introductor desechable MINOP®/PaediScope para neuroendoscopia

### Leyenda

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

### Símbolos en el producto y envase

|                                                                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Esterilización con óxido de etileno                                                   |
|  | De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar                    |
|   | Caduca el                                                                             |
|  | Atención, señal de advertencia general<br>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.

### 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

#### Contraindicaciones absolutas

No se han descrito.

#### Contraindicaciones relativas

De acuerdo con nuestros conocimientos actuales, no existen contraindicaciones relativas específicas del producto. Sin embargo, existen condiciones médicas o quirúrgicas que pueden alterar la técnica endoscópica, como hemorragias graves o altas concentraciones de proteínas en el sistema ventricular, que pueden limitar la visibilidad en el campo quirúrgico.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá tomar una decisión individual sobre el uso del producto.

### Riesgos y efectos secundarios

En el marco de la obligación de informar reglamentariamente, se destacan los siguientes posibles riesgos y efectos secundarios conocidos por el fabricante relacionados con el uso de instrumental quirúrgico. Son principalmente específicos de un procedimiento, no específicos de un producto, e incluyen daños adversos en el tejido circundante que pueden provocar, por ejemplo, hemorragias, infecciones o incompatibilidades de los materiales o partes del instrumental que queden sin atención en el paciente.

### Tamaños disponibles

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

#### Nota

Estos productos NO CONTIENEN LÁTEX.

### Manipulación correcta y preparación



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

► No esterilizar el producto.

El producto está esterilizado por OE y se presenta en un envase estéril.

El producto no puede reutilizarse.

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

### Manejo del producto

- Girar la brida de bloqueo 4 del obturador y bloquear con ella el obturador en la rosca de inmovilización 7 del vástago para garantizar que el obturador 1 queda bloqueado en el vástago 2. Ver figura 3.  
La punta del obturador sobresale del vástago.  
En el extremo del vástago no queda ningún hueco entre el obturador y el vástago.
- Mediante la escala marcada en el lateral del obturador, determinar la profundidad hasta la que se desea insertar el 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.



**El extremo redondeado del vástago puede causar hemorragias.**

► No introducir nunca el vástago en el cerebro sin el obturador bloqueado en la posición correcta.

► Extender por completo el obturador y bloquearlo en el vástago.

#### Nota

Para fijar el vástago se requieren dos personas estériles.

- Persona 1: Mantenga constante la profundidad del vástago.
- Persona 2: Sujete bien los mangos del vástago 6.
- Separe los mangos 8.  
El vástago se desdobra a lo largo.
- Dividir el vástago hasta justo por encima del hueso craneal.
- Fijar el vástago cosiendo o grapando las dos mitades del vástago en el cráneo.  
El canal de acceso al ventrículo está creado.
- Al introducir objetos a través del vástago, debe evitarse que el vástago se mueva. Para ello, introduzca sólo objetos que se ajusten exactamente al tamaño del vástago.

### Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

#### Productos para un solo uso



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

► No esterilizar el producto.

### Almacenamiento

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

### Servicio de Asistencia Técnica



**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

► No modificar el producto.

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

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

#### Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

### Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.
- En la incineración del producto, de sus componentes y de los envases se generan residuos inocuos.
- Para la incineración debe cumplirse la normativa nacional.

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

# Aesculap®

## Introduttore monouso per neuro-endoscopia MINOP®/PaediScope

### Legenda

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

### 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

#### Controindicazioni assolute

Non note.

#### Controindicazioni relative

Stando alle nostre conoscenze attuali, non esistono controindicazioni relative specifiche per il prodotto. Esistono tuttavia condizioni mediche o chirurgiche che possono ostacolare l'esame endoscopico, come un forte sanguinamento o un'elevata concentrazione proteica all'interno del sistema ventricolare, che limitano la visibilità nel campo chirurgico.

In caso di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

### Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione previsto dalla legge sono da tenere in considerazione i seguenti possibili rischi ed effetti collaterali, noti al produttore, riguardanti l'uso di strumenti chirurgici. Questi sono essenzialmente procedurali, e non specifici del prodotto, e comprendono lesioni indesiderate ai tessuti circostanti, che possono, ad esempio, portare a emorragie, infezioni, incompatibilità con materiali o parti del dispositivo rimaste inavvertitamente nel paziente.

### Formati disponibili

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

*Nota*  
Questi prodotti sono LATEX FREE.

### Manipolazione e preparazione sicure

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

► Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

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

### Operatività

- Girare la flangia di bloccaggio 4 dell'otturatore e bloccare con essa l'otturatore nelle filettature di arresto 7 dello stelo per garantire che l'otturatore 1 sia bloccato nello stelo 2. Cfr. la figura 3. La punta dell'otturatore sporge dallo stelo. Sulla estremità dello stelo non è visibile alcuna lacuna tra otturatore e stelo.
- Rilevare la profondità fino a cui deve essere inserito l'introduttore in base alla scala sul lato dell'otturatore.
- Inserire l'introduttore monouso fino alla profondità desiderata e sbloccare e rimuovere l'otturatore, assicurandosi che quest'ultimo rimanga sterile.
- Introdurre l'endoscopio con cautela, senza spingere in avanti lo stelo. Con l'endoscopio è possibile controllare visivamente che lo stelo si trovi nella posizione desiderata.
- Qualora lo stelo non si trovi nella posizione desiderata, rimuovere cautamente l'endoscopio e lo stelo.
- Inserire nuovamente l'otturatore nello stelo e bloccarlo.
- Ripetere l'inserzione verticale. Dopo la rimozione dell'otturatore, l'estremità dello stelo dovrebbe rimanere nel sistema ventricolare.

In questo modo si riduce infatti il rischio che all'avanzamento dell'endoscopio la punta causi emorragie.

**L'estremità dello stelo rotonda potrebbe causare emorragie!**

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

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

- Operatore 1: Mantenere costante la profondità dello stelo.
- Operatore 2: Reggere le impugnature dello stelo 6 in modo sicuro.
- Divaricare le impugnature 8. Lo stelo si divide nel senso della lunghezza.
- Dividere lo stelo fin quasi sopra all'osso cranico.
- Fissare saldamente al cranio lo stelo diviso suturando o graffettando le due metà dello stelo. Si è creato il canale di accesso al ventricolo.
- Quando degli oggetti vengono introdotti attraverso lo stelo, è necessario accertarsi che quest'ultimo non si muova. Pertanto non devono venir introdotti oggetti che possano a malapena passare attraverso lo stelo

### Procedimento di preparazione sterile validato

#### Prodotti monouso

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

- Non sottoporre il prodotto alla preparazione sterile!

#### Conservazione

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

### Assistenza tecnica

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- Non modificare il prodotto.

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

#### Indirizzi dei centri assistenza

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

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

### Smaltimento

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

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727



Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

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

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

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

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

Contraindicações

Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

Contraindicações relativas

Atualmente, não são conhecidas contraindicações relativas específicas do produto. No entanto, existem situações médicas ou cirúrgicas que podem dificultar o emprego das técnicas endoscópicas, como hemorragias intensas ou concentração elevada de proteínas no âmbito do sistema ventricular, que podem limitar a visibilidade no campo cirúrgico.

No caso de contraindicações relativas, o utilizador deverá decidir sobre a utilização do produto de acordo com o quadro individual.

Riscos e efeitos secundários

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários e interações comuns durante a utilização dos instrumentos cirúrgicos, que são do conhecimento do fabricante. Estes são predominantemente específicos de procedimentos utilizados, não são específicos do produto, e abrangem danos indesejáveis ao tecido circundante, podendo dar origem a, p. ex., hemorragias, infeções, incompatibilidade dos materiais ou levar ao esquecimento inadvertido de peças de instrumentos no paciente.

Tamanhos disponíveis

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

*Nota*  
Estes produtos são ISENTOS DE LATEX.

Manuseamento e preparação seguros

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

► Não reprocessar o produto!

O produto foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido em embalagem esterilizada.

É proibido reutilizar o produto.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não reesterilizar o produto.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Utilização

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

**A extremidade redonda da haste poderia provocar hemorragias!**

► Não introduzir em circunstância alguma a haste no cérebro, sem o obturador bloqueado na sua posição correcta.

► Extrair completamente o obturador e bloquear o mesmo na haste.

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

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

Método de reprocessamento validado

Produtos para uma única utilização

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

► Não reprocessar o produto!

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica

**Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!**

► Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.
- Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

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

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

Eliminação

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

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727

### Legenda

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

### Symbolen op het product en verpakking

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

### Gebruiksdoel

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

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

### Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

#### Opmerking

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

### Contra-indicaties

#### Absolute contra-indicaties

Geen bekend.

#### Relatieve contra-indicaties

Er zijn geen productspecifieke relatieve contra-indicaties volgens onze huidige stand van kennis. Toch zijn er medische of chirurgische toestanden die de endoscopische techniek kunnen belemmeren, zoals ernstige bloedingen of een hoge eiwitconcentratie in het ventriculaire systeem, waardoor het zicht in het operatieveld wordt belemmerd.

Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

### Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende mogelijke risico's en bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van chirurgische instrumenten waarvan de fabrikant op de hoogte is. Deze zijn voornamelijk procedurespecifiek, niet productspecifiek en omvatten ongewenste schade aan het omringende weefsel die kan leiden tot bloedingen, infecties, materiaal incompatibiliteit of ongemerkt achterblijvende onderdelen van het instrument in de patiënt.

### Beschikbare grootten

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

#### Opmerking

Deze producten zijn LATEXVRIJ.

### Veilig gebruik en voorbereiding

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

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Het product is met EO gesteriliseerd en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Hersteriliseer het product niet.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

### Gebruik

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

**Het ronde schachttuiteinde kan bloedingen veroorzaken!**

► **Schuif in geen geval de schacht zonder de in de juiste positie vergrendelde obturator in de hersenen naar voren.**

► **Schuif de obturator helemaal uit en vergrendel deze in de schacht.**

#### Opmerking

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

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

### Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

#### Producten voor eenmalig gebruik

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

► **Dit product niet reinigen of desinfecteren!**

### Opslag

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

### Technische dienst

**Gevaar voor letsel en/of slechte werking!**

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

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

#### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

### Afvalverwijdering

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

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727



Aesculap®  
MINOP® /PaediScope engangsintroducer til neuroendoskopi

Billedforklaring

- 1 Obturator
- 2 Skaft
- 3 Obturator og skaft samlet og låst
- 4 Låseflange
- 5 Låseknop
- 6 Skaftgreb
- 7 Låsegevind
- 8 Håndtag

Symboler på produktet og æsken

|  |                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilisering med ethylenoxid                                                        |
|  | Ikke til genanvendelse i henhold til tilsigtet anvendelse som fastsat af producenten |
|  | Kan anvendes indtil                                                                  |
|  | OBS! Generelt advarselssymbol<br>OBS! – se medfølgende dokumenter                    |

Anvendelsesformål

Introduceren til engangsbrug er beregnet til at skabe og opretholde en midlertidig adgangskanal til patientens ventrikelsystem. Engangsintroduceren er udformet således, at skaftmuffen kan skrues sammen aksialt, og skafthaldele-  
lene kan foldes ned til kraniets overflade ved indstilling af forskellige indføringsdybder.  
Introduceren til engangsbrug består af to hovedkomponenter: Obturator og skaft, der er låst sammen.

Indikationer

Indikationer, se Anvendelsesformål.

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte.

Relative kontraindikationer

Efter vores nuværende viden er der ingen produktspecifikke relative kontraindikationer. Der er imidlertid medicinske eller kirurgiske tilstande, som kan hæmme den endoskopiske teknik, såsom kraftig blødning eller høj proteinkoncentration i det ventrikulære system, og som kan begrænse synsfeltet på operationsområdet.  
Hvis der er tale om relative kontraindikationer, afgør brugeren selv, om produktet skal anvendes.

Risici og bivirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende potentielle risici og bivirkninger ved anvendelse af kirurgiske instrumenter, som producenten har kendskab til. Disse er overvejende procedurespecifikke, ikke produktspecifikke, og omfatter uønskede skader på det omkringliggende væv, som kan forårsage blødninger, infektioner, inkompatibilitet med materialet eller ubemærkede glemte instrumentdele i patienten.

Tilgængelige størrelser

| Art.-nr. Introducer til engangsbrug | Farve på skaftgreb | Størrelse (skaft indvendig Ø) | Til brug sammen med (typisk kombination) |
|-------------------------------------|--------------------|-------------------------------|------------------------------------------|
| FH603SU                             | Lilla              | 10 French (3,2 mm)            | PaediScope PF010A                        |
| FH604SU                             | Lyserød            | 19 French (6,1 mm)            | MINOP® 6 mm trokar FF399R                |

Henvisning

Disse produkter er LATEXFRI.

Sikker betjening og klargøring

**Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!**

► Produktet må ikke renses!

Produktet er EO-steriliseret og pakket sterilt.  
Produktet må ikke genbruges.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes efter hensigten, se Anvendelsesformål.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke resteriliseres.
- Produktet må ikke anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

Betjening

- Drej obturatorens låseflange **4** for at fastgøre obturatoren i skaftets låsegevind **7** og sikre, at obturatoren **1** er fastlåst i skaftet **2**. Jævnfør billede 3.  
Obturatorens spids stikker ud fra skaftet.  
Der er ingen synlige mellemrum mellem obturatoren og skaftet.
- Brug skalaen på siden af obturatoren til at måle dybden for indføring af introduceren.
- Indfør engangsintroduceren til den ønskede dybde, frigør obturatoren og udtag den. Sørg for, at obturatoren forbliver steril.
- Indfør forsigtigt endoskopet uden at skubbe skaftet frem.  
Ved hjælp af endoskopet kan det visuelt bekræftes, at skaftet er i den ønskede position.
- Hvis skaftet ikke er i den ønskede position, udtages endoskopet og skaftet forsigtigt.
- Sæt atter obturatoren ind i skaftet og fastlås den.
- Gentag indføring i ventriklen. Når obturatoren er fjernet, skal skaftenden forblive i ventrikelsystemet.  
Det nedsætter risikoen for at spidsen forårsager blødning ved fremføring af endoskopet.

**Den runde ende af skaftet kan forårsage blødning!**

► Skub aldrig skaftet ind i hjernen, uden at obturatoren er fastlåst i den korrekte position.

► Træk obturatoren helt ud og lås den fast i skaftet.

Henvisning

Der skal bruges to sterile personer til at fastgørelse af skaftet.

- Person 1: Hold skaftdybden konstant.
- Person 2: Hold godt fast i skaftgrebene **6**.
- Træk grebene **8** fra hinanden.  
Skaftet deles på længden.
- Separér skaftet op til lige over kranieknoglen.
- Fastgør det spaltede skaft sikkert til kraniet vha. sutur eller hæftning af skaftets to halvdele.  
Adgangskanalen til ventriklen er etableret.
- Ved indføring af instrumenter gennem skaftet, skal det sikres, at skaftet ikke bevæger sig. Der må ikke indføres genstande, der lige netop passer gennem skaftet.

Valideret klargøringsmetode

Produkter til engangsbrug

**Fare for infektion af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!**

► Produktet må ikke renses!

Opbevaring

- Sterilt emballerede engangskomponenter skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og tempereret lokale.

Teknisk service

**Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!**

► Produktet må ikke modificeres.

- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.  
Modifikationering på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

**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  
Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

Bortskaffelse

- Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning!
- Forbrænding af produktet, komponenterne og emballagen efterlader uskadelige rester.
- Overhold ubetinget de nationale forskrifter ved forbrændingen!

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727

Aesculap®  
MINOP®/PaediScope engångsintroducer för neuro-endoskopi

Legend

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

Symboler på produktet och förpackning

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

Användningsändamål

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

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

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

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

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

Relativa kontraindikationer

Det finns inga produktspecifika relativa kontraindikationer enligt vår nuvarande kännedom. Det finns dock medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan interferera med den endoskopiska tekniken, till exempel stark blödning eller hög proteinkoncentration i de ventrikulära systemen, som begränsar sikten i operationsområdet. För relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt om produkten ska användas.

Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten anges följande möjliga risker och biverkningar som tillverkaren känner till i samband med användning av kirurgiska instrument. Dessa är huvudsakligen användningsspecifika, inte produktspecifika, och omfattar oönskade skador på omgivande vävnad som t.ex. kan orsaka blödningar och infektioner, materialinkompatibilitet eller att instrumentdelar obemärkt lämnas kvar i patienten.

Storlekar som kan levereras

| Art.nr. engångs-introducer | Färg skafthandtag | Storlek (skaft–inner–Ø) | För användning i kombination med (typisk kombination) |
|----------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| FH603SU                    | Lila              | 10 French (3,2 mm)      | PaediScope PF10A                                      |
| FH604SU                    | Rosa              | 19 French (6,1 mm)      | MINOP® 6 mm trokar FF399R                             |

*Tips*  
Denna produkt är LATEXFRI.

Säker hantering och färdigställande

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

► Bered inte produkten!

Produkten är steriliserad med etylenoxid och har förpackats sterilt.  
Produkten får inte återanvändas.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Produkten får inte steriliseras på nytt.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Användning

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

Den runda skaftänden kan förorsaka blödningar!

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

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

*Tips*  
För att fästa skaftet krävs två sterila personer.

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

Validerad beredningsmetod

Produkter för engångsbruk

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

► Bered inte produkten!

Förvaring

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

Teknisk service

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Modifiera inte produkten.

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

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

Avfallshantering

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

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727

Aesculap®  
Neurokirurginen MINOP®/PaediScope –enteroskooppi

Selitykset

- 1 Obturaattori
- 2 Varsi
- 3 Obturaattori ja varsi koottu ja lukittu
- 4 Lukituslaippa
- 5 Lukituspainike
- 6 Varren kahvat
- 7 Lukituskierre
- 8 Kahvat

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

|                                                                                  |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilointi etyleenioksidilla                                                  |
|  | Ei saa ottaa uudelleen käyttöön valmistajan määrittämässä käyttötarkoituksessa |
|   | Viimeinen käyttöpäivä                                                          |
|  | Huomio, yleinen varoitusmerkki<br>Huomio, ota huomioon liiteasiikirjat         |

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöistä enteroskooppia käytetään potilaan laskimojärjestelmän tilapäisen kanavan luomiseen ja ylläpitämi-  
seen. Eri syöttösyvyysien asettamiseksi kertakäyttöinen enteroskooppi on suunniteltu siten, että varren päällyksen  
voi halkaista aksiaalisesti ja varren puoliskoja voi taittaa kohti kallon pintaa.

Kertakäyttöinen enteroskooppi koostuu kahdesta pääosasta: Obturaattori ja varsi, jotka on lukittu yhteen.

Käyttöaiheet

Käyttöaiheetkatso Käyttötarkoitus

Viite

*Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun  
ulkopuolella.*

Vasta-aiheet

Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Suhteelliset vasta-aiheet

Nykyisen tietämyksemme mukaan tuotekohtaisia suhteellisia vasta-aiheita ei ole. On kuitenkin olemassa lääketie-  
teellisiä tai kirurgisia tiloja, jotka voivat estää endoskooppisen tekniikan käyttämisen, kuten voimakas verenvuoto tai  
korkea proteiinikonsentraatio, jotka rajoittavat leikkauksentän näkyvyyttä.

Suhteellisten vasta-aiheiden tapauksessa käyttäjä määrittää itse tuotteen käytön.

Riskit ja haittavaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan tiedossa oleviin kirurgisiin inst-  
rumentteihin liittyviin tyypillisiin riskeihin ja sivuvaikutuksiin. Nämä ovat enimmäkseen prosessi- eivätkä tuotekoh-  
taisia, eivätkä ne ole rajoittuneet ympäröivien kudosten tahattomaan vaurioitumiseen ja esim. siitä seuraavaan  
verenvuotoon, infekioon, materiaalin soveltumattomuuteen, instrumenttien osien koteloitumiseen jne.

Saatavilla olevat koot

| Kertakäyttöisen<br>enteroskoopin tuo-<br>tenro | Varren kahvan<br>väri | Koko (varren sisäpuoliØ) | Käytettäväksi yhdessä (tyypilli-<br>nen yhdistelmä) |
|------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|
| FH603SU                                        | Violetti              | 10 Ranska (3,2 mm)       | PaediScope PF101A                                   |
| FH604SU                                        | Vaaleanpunainen       | 19 Ranska (6,1 mm)       | MINOP® 6 mm:n trokaari FF399R                       |

Viite

*Nämä tuotteet ovat LATEKSITTOMIA.*

Turvallinen käsittely ja valmistelu



**Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toi-  
mintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa  
loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!**

► Älä käsittele tuotetta uudelleen!

Tuote on EO-steriloitu ja pakattu steriilisti.

Tuotetta ei saa käyttää uudelleen.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä-  
mys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja mur-  
tuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä steriloi tuotetta uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Käyttö

- Käännä obturaattorin lukituslaippa **4** ja lukitse obturaattori varren kiinnityskierteisiin **7**, jotta varmistat, että  
obturaattori **1** on kiinnitettynä varteen **2**. Vertaa kuvaan 3.
- Obturaattorin kärki tulee ulos varresta.
- Obturaattorin ja varren välillä ei ole aukkoa varren päässä.
- Varmista syvyys obturaattorin sivussa olevasta asteikosta, kunnes ohjain viedään sisään.
- Työnnä ohjain sisään haluttuun syvyyteen, vapauta ja poista obturaattori. Varmista samalla, että obturaattori  
pysyy steriilinä.
- Vie endoskooppi sisään varoen työntäjästä vartta eteenpäin.
- Varmista endoskoopin avulla visuaalisesti, että varsi on oikeassa kohdassa.
- Jos varsi ei ole halutussa asennossa, poista endoskooppi ja varsi varovasti.
- Aseta obturaattori takaisin varteen ja lukitse se.
- Toista kammion asettaminen. Kun obturaattori on irrotettu, varren pään pitäisi jäädä laskimojärjestelmään.  
Näin minimoidaan riski, että kärki aiheuttaa verenvuotoa endoskoopin sisäänviennin aikana.



**Pyöreä varren pää voi aiheuttaa verenvuotoa!**

► Älä työnnä vartta aivoihin ilman, että obturaattori on lukittu oikeaan asen-  
toon.

► Vedä obturaattori kokonaan ulos ja lukitse se varteen.

Viite

*Varren kiinnittämiseen tarvitaan kaksi steriiliä henkilöä.*

- Henkilö 1: Pidä varren syvyys vakiona.
- Henkilö 2: Pidä varren kahvat **6** tukevasti paikoillaan.
- Vedä kahvat **8** erilleen.
- Varsi halkeaa pituussuunnassa.
- Pujota varsi juuri ja juuri kalloluun yli.
- Kiinnitä jatkettu varsi tukevasti kalloon ompelemalla tai nitomalla molemmat varren puoliskot kiinni toisiinsa.
- Pääsyanava kammioon on on muodostettu.
- Varo liikuttaessasi kohteita varren läpi, ettei varsi liiku. Älä koskaan työnnä varteen liian suuria kohteita.

Validoitu käsittelymenetelmä

Kertakäyttötuote



**Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toi-  
mintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa  
loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!**

► Älä käsittele tuotetta uudelleen!

Varastointi

- Steriilisti pakattu kertakäyttötuote säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasalämpöisessä tilassa.

Tekninen palvelu



**Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!**

► Tuotetta ei saa muuttaa.

- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.
- Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyk-  
sen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

Hävittäminen

- Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määrä-  
yksiä!
- Kun tuote, sen komponentit ja pakkaus palavat, muodostuu väistämättömiä jäämiä.
- Polttamisen aikana on ehdottomasti noudatettava kansallisia määräyksiä.

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

# Aesculap®

## MINOP®/PaediScope vienreiz lietojams ievadītājs neiroendoskopijai

### Teksts

- 1 Obturators
- 2 Apvalks
- 3 Obturators un apvalks samontēti un fiksēti
- 4 Fiksācijas atloks
- 5 Poga stāvokļa fiksēšanai
- 6 Apvalka rokturi
- 7 Fiksācijas vītne
- 8 Rokturi

### Simboli uz produkta un iepakojuma

|                                                                                  |                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizācija ar etilēnoksidu                                                            |
|  | Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai ražotāja norādītās atbilstošās lietošanas izpratnē |
|   | Izmantojams līdz                                                                         |
|  | Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme<br>Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus             |

### Lietojuma mērķis

Vienreiz lietojamu ievadītāju izmanto, lai izveidotu un uzturētu pagaidu piekļuves kanālu līdz pacienta ventrikulārajai sistēmai. Lai regulētu dažādas ievietošanas dziļumus, vienreiz lietojams ievietotājs ir konstruēts tādā veidā, ka apvalku var sadalīt aksiāli un apvalka pusītes var nolaist līdz galvaskausa virsmai.

Vienreiz lietojams ievadītājs sastāv no divām galvenajām sastāvdaļām: obturators un apvalks, kas ir fiksēti kopā.

### Indikācijas

Indikācijas skatīt Lietojuma mērķis.

#### Piezīme

*Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.*

### Kontrindikācijas

#### Absolutās kontrindikācijas

Nav zināmas.

#### Relatīvās kontrindikācijas

Saskaņā ar šobrīd mūsu rīcībā esošo informāciju, produktam nav specifisku relatīvo kontrindikāciju. Tomēr ir medicīniskie vai ķirurģiskie apstākļi, kas var būt par šķērslī endoskopiskās tehnikas pielietošanai, piemēram, smaga asiņošanas vai augsta proteīna koncentrācija ventrikulārajā sistēmā, kas ierobežo redzamību operācijas laukā. Relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājam individuāli jāizlemj par produkta lietošanu.

### Riski un blakusparādības

Pamatojoties uz juridisko pienākumu sniegt informāciju, ir izcelti tālāk norādītie ražotājam zināmie iespējamie riski un blakusparādības, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto produktu, un ietver apkārtējo audu nevēlamus bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai pacientā nejauši atstātas instrumentu daļas.

### Pieejamie izmēri

| Art. Nr. vienreiz lietojams ievadītājs | Apvalka roktura krāsa | Izmērs (apvalka iekšpuse Ø) | Lietošanai kombinācijā ar (tipiskā kombinācija) |
|----------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| FH603SU                                | Violets               | 10 Fr (3,2 mm)              | PaediScope PF010A                               |
| FH604SU                                | Rozā                  | 19 Fr (6,1 mm)              | MINOP® 6 mm troakārs FF399R                     |

#### Piezīme

*Šie produkti ir BEZ LATEKSA.*

### Droša apiešanās un sagatavošana



**Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!**

► Neapstrādāt produktu!

Produkts ir sterilizēts ar EO un sterili iepakots.

Produktu nedrīkst lietot atkārtoti.

- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un uzglabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim, skatīt Lietojuma mērķis.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no valēja vai bojāta sterila iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav valģīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavejoties atšķirinojiet bojāto produktu.
- Produktu atkārtoti nesterilizējiet.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

### Lietošana

- Pagrieziet obturatora fiksācijas atloku **4** un tādējādi apvalka fiksēšanas vītņēs **7** fiksējiet obturatoru, lai nodrošinātu, ka obturators **1** ir fiksēts apvalkā **2**. Skatīt 3. attēlu. Obturatora gals izvīrās uz āru no apvalka. No apvalka gala nav saskatāma sprauga starp obturatoru un apvalku.
- Noteikt dziļumu obturatora sānā, līdz kuram ievadītājs ir jāievada.
- Ievietojiet vienreiz lietojamo ievadītāju vēlamajā dziļumā un atbloķējiet un noņemiet obturatoru. Pārlicinieties, ka obturators paliek sterils.
- Uzmanīgi ievietojiet endoskops, nespiežot apvalku uz priekšu. Endoskops var izmantot, lai vizuāli apstiprinātu, ka apvalks atrodas vēlamajā stāvoklī.
- Ja apvalks nav vēlamajā stāvoklī, uzmanīgi noņemiet endoskops un apvalku.
- Vēlreiz ievietojiet obturatoru apvalkā un fiksējiet to.
- Atkārtojiet ievietošanu ventrikulā. Pēc obturatora izņemšanas apvalka galam jāpaliek ventrikulārajā sistēmā. Tas samazina risku, ka gals izraisīs asiņošanu, endoskops virzot uz priekšu.



**Apvalks apvalka gals varētu izraisīt asiņošanu!**

► Nekādā gadījumā nespiediet apvalku uz priekšu smadzenēs, ja obturators nav fiksēts pareizā stāvoklī.

► Izstumiet obturatoru pilnībā un fiksējiet to apvalkā.

#### Piezīme

*Lai piestiprinātu apvalku, nepieciešamas divas sterilas personas.*

- Persona Nr. 1: saglabā konstantu apvalka dziļumu.
- Persona Nr. 2: droši tur apvalka rokturus **6**.
- Rokturus **8** atdalīt savā starpā. Apvalks sadalās garumā.
- Apvalku sadalīt gandrīz līdz galvaskausa kaulam.
- Cieši piestipriniet sadalīto apvalku pie galvaskausa, piešūjot vai piespraužot abas apvalka puses. Ir izveidots piekļuves kanāls ventrikulam.
- Ievietojot objektus caur apvalku, pārlicinieties, ka apvalks nekustas. Šim nolūkam neievietojiet objektus, kas tik tikko der cauri apvalkam.

### Apstiprināts apstrādes process

#### Vienreizējās lietošanas produkti



**Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!**

► Neapstrādāt produktu!

### Uzglabāšana

- Sterili iepakotus vienreiz lietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

### Tehniskais dienests



**Traumu un/vai nepareizas darbības risks!**

► Nemodificējiet produktu.

- Par apkopi un remontu sazinieties ar savu valstī esošo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību. Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz galvojuma vai garantijas prasībām, kā arī iespējamiem sertifikātiem.

#### Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

### Utilizācija

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus! Sadedzinot produktu, tā komponentus un iepakojumu, rodas droši atlikumi.
- Sadedzinot ir obligāti jāievēro valsts noteikumi!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

- Aprašas
- 1

Obturatorius

2

Strypas

3

Obturatorius ir strypas, surinkti ir užrakinti

4

Užrakinimo jungė

5

Fiksavimo mygtukas

6

Strypo rankenos

7

Fiksavimo sriegis

8

Rankenos
- 25

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

|                                                                                  |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizavimas etileno oksidu                                                  |
|  | Pagal gamintojo nustatytą naudojimo paskirtį nepritaikyta naudoti pakartotinai |
|   | Galima naudoti iki                                                             |
|  | Dėmesio: bendras įspėjamasis ženklas<br>Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų |

Numatytoji paskirtis

Vienkartinis introduiseris naudojamas laikinam prieigos prie paciento skilvelių sistemos kanalui sukurti ir išlaikyti. Norint nustatyti skirtingus įvedimo gylius, vienkartinis introduiseris sukonstruotas taip, kad strypo apvalkalą būtų galima perskelti ašine kryptimi, o strypo puses – nuleisti iki kaukolės paviršiaus.

Vienkartinį introduiserį sudaro du pagrindiniai komponentai: obturatorius ir strypas, kurie surakinami vienas su kitu.

Indikacijos

Indikacijos žr. Numatytoji paskirtis.

*Pastaba*  
Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

Kontraindikacijos

Absoliučios kontraindikacijos

Nežinomos.

Santykinės kontraindikacijos

Mūsų turimomis žiniomis, šiuo metu santykinių kontraindikacijų, susijusių su konkrečiu gaminiu, nėra. Nepaisant to, esama medicininių ar chirurginių būklių, galinčių trukdyti naudotis endoskopine technika, pavyzdžiui, stiprus kraujavimas arba didelė baltymų koncentracija skilvelių sistemoje, kurie riboja matomumą operaciniame lauke.

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia dėl gaminio naudojimo.

Rizika ir šalutinis poveikis

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, pabrėžiamos šios gamintojui žinomos galimos rizikos ir šalutiniai poveikiai, susiję su chirurginių instrumentų naudojimu. Daugiausia jie yra susiję su procedūra, o ne su gaminiu, ir apima nepageidaujamus aplinkinių audinių pažeidimus, kurie gali sukelti, pvz., kraujavimą, infekcijas, medžiagų nesuderinamumus arba dėl kurio paciento gali nepastebimai likti instrumentų dalys.

Pateikiami dydžiai

| Vienkartinio introduiserio prekės Nr. | Strypo rankenos spalva | Dydis (strypo vidinis Ø) | Naudoti kartu su (tipinis derinys) |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| FH603SU                               | Violetinė              | 10 frenčų (3,2 mm)       | PaediScope PF010A                  |
| FH604SU                               | Rausva                 | 19 frenčų (6,1 mm)       | MINOP® 6 mm troakas FF399R         |

*Pastaba*  
Šie gaminiai yra BE LATEKSO.

Saugus tvarkymas ir parengimas



**Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!**

- ▶ Gaminio negalima ruošti pakartotinai!

Gaminys yra sterilizuotas etileno oksidu ir steriliai supakuotas.

Gaminio pakartotinai naudoti negalima.

- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- ▶ Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- ▶ Naudokite gaminį tik pagal numatytą paskirtį, žr. Numatytoji paskirtis.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.
- ▶ Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.
- ▶ Gaminio nesterilizuokite pakartotinai.
- ▶ Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

Valdymas

- ▶ Sukdami obturatoriaus fiksavimo jungę 4, užrakinkite obturatorių strypo7 fiksavimo sriegiuose, kad užtikrintumėte, jog obturatorius 1 būtų užrakintas strype 2. Palyginkite 3 paveikslėlį. Obturatoriaus galiukas kyšo iš strypo.
- Strypo gale tarpo tarp obturatoriaus ir strypo nematyti.
- ▶ Gylį nustatykite pagal skalę obturatoriaus šone, iki kurios turi būti įvestas introduiseris.
- ▶ Įveskite vienkartinį introduiserį iki norimo gylio ir atrakinkite ir pašalinkite obturatorių. Užtikrinkite, kad obturatorius liktų sterilus.
- ▶ Atsargiai įveskite endoskopą, nestumdami strypo į priekį.
- Endoskopu galima vizualiai patvirtinti, kad strypas yra norimoje padėtyje.
- ▶ Jei strypas nėra norimoje padėtyje, atsargiai išimkite endoskopą ir strypą.
- ▶ Dar kartą įstatykite obturatorių į strypą ir užfiksuokite.
- ▶ Pakartokite ventrikulinę inserciją. Po obturatoriaus išėmimo strypo galas turėtų likti skilvelių sistemoje. Tai sumažina riziką, kad galiukas sukels kraujavimą, kai endoskopas bus stumiamas į priekį.



**Apvalus strypo galas gali sukelti kraujavimą!**

- ▶ Jokių būdų nestumkite strypo į smegenis be tinkamoje padėtyje užrakinto obturatoriaus.
- ▶ Visiškai ištraukite obturatorių ir užfiksuokite jį strype.

*Pastaba*  
Strypui pritvirtinti reikia dviejų sterilių asmenų.

- ▶ 1 asmuo: palaiko pastovų strypo gylį.
- ▶ 2 asmuo: saugiai laiko strypo rankenas 6.
- ▶ Ištraukite rankenas 8.
- Strypas suskyla palei ilgį.
- ▶ Suskaldykite strypą virš pat kaukolės kaulų.
- ▶ Patikimai pritvirtinkite suskaldytą strypą prie kaukolės, prisidūdami arba prisegdami abi strypo puses.
- Prieigos prie skilvelio kanalas yra sukurtas.
- ▶ Įvesdami objektus per strypą įsitikinkite, kad strypas nejuda. Todėl neįveskite per strypą objektų, kurie į jį vos telpa.

Patvirtinta paruošimo procedūra

Vienkartinio naudojimo gaminiai



**Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!**

- ▶ Gaminio negalima ruošti pakartotinai!

Sandėliavimas

- ▶ Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

Techninis aptarnavimas



**Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!**

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.

- ▶ Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.
- Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

**Aptarnavimo tarnybų adresai**  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)  
Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

Utilizavimas

- ▶ Utilizuodami arba perdirbdami gaminį, jo dalis arba pakuotę laikykitės nacionalinių taisyklių!
- Deginant gaminį, jo sudedamąsias dalis ir pakuotę susidaro saugūs likučiai.
- ▶ Deginant būtina laikytis nacionalinių taisyklių!

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727

ru

Aesculap®

Одноразовый интродьюсер для нейроэндоскопии MINOP®/PaediScope

Легенда

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

Символы на продукте и Упаковка

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

Назначение

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

Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

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

Противопоказания

Абсолютные противопоказания

Не выявлены.

Относительные противопоказания

Относительных противопоказаний к применению конкретного изделия на данный момент нет. Однако существуют медицинские или хирургические состояния, которые могут препятствовать проведению эндоскопической процедуры, например сильные кровотечения или высокая концентрация белков в сосудистой системе, которые ограничивают видимость в операционном поле. При наличии относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение о применении изделия.

Риски и побочные эффекты

В соответствии с действующим законодательством выделяются приведенные ниже известные производителю возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от продукта и включают в себя нежелательное повреждение окружающей ткани, которое может привести к появлению кровотечений, инфекций, несовместимости с материалом или нежелательному воздействию на другие инструменты.

Поставляемые размеры

| Номер артикула одноразового интродьюсера | Цвет ручки тубуса | Размер (внутренний Ø тубуса) | Используется в сочетании с |
|------------------------------------------|-------------------|------------------------------|----------------------------|
| FH603SU                                  | Лиловый           | 10 French (3,2 мм)           | PaediScope PF010A          |
| FH604SU                                  | Розовый           | 19 French (6,1 мм)           | MINOP® троакар 6 мм FF399R |

Указание

Данные изделия НЕ СОДЕРЖАТ ЛАТЕКСА.

Правильное обращение и подготовка к использованию

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

► Не проводить обработку изделия!

Изделие стерилизовано этиленоксидом и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

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

Эксплуатация

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

**Круглый конец тубуса может стать причиной кровотечения!**

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

► Полностью выдвинуть обтуратор и зафиксировать в тубусе.

Указание

Для фиксации тубуса понадобится помощь двух стерильных ассистентов.

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

Утвержденный метод обработки

Изделия для одноразового использования

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

► Не проводить обработку изделия!

Хранение

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

Сервисное обслуживание

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

► Нельзя изменять изделие.

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания. Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727



Aesculap®  
MINOP®/PaediScope – zavaděč k jednomu použití pro neuroendoskopii

Legenda

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

Symbody na produktu a na balení

|  |                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizace etylenoxidem                                                             |
|  | Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení |
|  | Použitelné do                                                                        |
|  | Pozor, všeobecný varovný symbol<br>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 zablokované.

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

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

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

Relativní kontraindikace

Podle naší aktuální úrovně poznatků neexistují žádné relativní kontraindikace specifické pro tento výrobek. Přesto však existují zdravotní nebo chirurgické stavy, které mohou narušit endoskopickou techniku, jako např. silné krvácení nebo vysoká koncentrace proteinů ve ventrikulárním systému, které omezují viditelnost v operačním poli.

V případě relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o použití výrobku individuálně.

Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti jsou v souvislosti s používáním chirurgických nástrojů zdůrazněny následující, výrobci známé, nežádoucí účinky a možná rizika. Jsou primárně specifické pro konkrétní postup, a nikoli pro výrobek, a zahrnují nežádoucí poškození okolní tkáně, které může vést např. ke krvácení, infekcím, nekompatibilitám materiálů nebo k neodhalenému upadnutí drobných součástí nástrojů do těla pacienta.

Dodávané velikosti

| Kat. č. Jednorázový zavaděč | Barva rukojeti dříku zavaděče | Velikost (dřík vnitřní Ø) | K použití ve spojení s (typická kombinace) |
|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------|
| FH603SU                     | Fialová                       | 10 French (3,2 mm)        | PaediScope PF010A                          |
| FH604SU                     | Růžová                        | 19 French (6,1 mm)        | MINOP® 6 mm trokar FF399R                  |

Upozornění

Tyto produkty NEOBSAHUJÍ LATEX.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

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

► Výrobek nepoužívat opakovaně!

Výrobek je sterilizovaný etylénoxidem a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

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

Obsluha

- Otáčejte blokovací přírubou 4 obturátoru a obturátor tím zablokujte ve stavěcích závitěch 7 hřídele, aby bylo zajištěno, že je obturátor 1 zablokován v hřídeli 2, viz Obr. 3.
- Špička obturátoru z dříku vyčnívá.
- Na konci dříku se mezi obturátorem a dříkem nedá rozpoznat žádná mezera.
- Hloubku, do které se má zavaděč zavést, stanovte pomocí stupnice na boku obturátoru.
- Zavaděč k jednomu použití zaveďte do požadované hloubky a obturátor odblokujte a odstraňte. Přitom zajištěte, aby obturátor zůstal sterilní.
- Opatrně zaveďte endoskop, přitom dřík neposuněte 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 nasaďte do dříku ještě jednou a zablokujte.
- Opakujte ventrikulární inserci. Po odstranění obturátoru by konec dříku měl ve ventrikulárním systému zůstat. Tím se sníží riziko, že špička při posunu endoskopu dopředu způsobí krvácení.

**Zaoblený konec dříku by mohl způsobit krvácení!**

► V žádném případě neposouvajte dřík do mozku bez toho, aby byl obturátor zablokovaný ve své správné pozici.

► Obturátor úplně vsuňte a zablokujte v dříku.

Upozornění

K upevnění dříku zavaděče jsou zapotřebí dvě sterilní osoby.

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

Validovaná metoda úpravy

Výrobky k jednorázovému použití

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

► Výrobek nepracováváte!

Skladování

- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněně 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.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4  
Tel.: 271 091 111  
Fax: 271 091 112  
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

Jednorazowy instrument do wprowadzania MINOP®/PaediScope do neuroendoskopii

Legenda

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

Symbole na produkcie i opakowaniu

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

Przeznaczenie

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

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

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

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

Przeciwwskazania

**Przeciwwskazania bezwzględne**  
Nieznane.

Przeciwwskazania względne

Zgodnie z obecnym poziomem wiedzy nie ma żadnych przeciwwskazań względnych dotyczących tego produktu. Jednakże istnieją stany medyczne lub chirurgiczne, takie jak silne krwawienie lub wysokie stężenie białka w układzie komorowym, które mogą utrudniać zastosowanie techniki endoskopowej ze względu na zmniejszenie widoczności w polu operacyjnym.

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o użyciu produktu.

Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego zwracamy uwagę na niżej wymienione znane producentowi potencjalne ryzyka i działania niepożądane związane z użyciem instrumentów chirurgicznych. Są one związane przede wszystkim z metodą, a nie z produktem, i obejmują niepożądane uszkodzenia otaczającej tkanki, które mogą spowodować np. krwotok, infekcję, niekompatybilność materiałową lub pozostawienie w ciele pacjenta części instrumentów przez nieuwagę.

Dostępne rozmiary

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

**Notyfikacja**  
*Produkty nie zawierają LATEKSU.*

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

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

► Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i sterylnie opakowany.  
Produktu nie wolno używać ponownie.

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Nie wolno dokonywać powtórnej sterylizacji produktu.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Obsługa

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

**Okrągła końcówka trzonka mogłaby spowodować krwawienie!**

► Pod żadnym pozorem nie należy wsuwać trzonka bez prawidłowo zablokowanego w nim obturatora do mózgu.

► Całkowicie wysunąć obturator i zablokować w trzonku.

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

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

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Produkty jednorazowego użytku

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

► Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny

**Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!**

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się kontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.  
ul Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel.: +48 61 44 20 100  
Faks: +48 61 44 23 936  
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

# Aesculap®

## MINOP®/PaediScope jednorazový vkladáč pre neuroendoskopiú

### Legenda

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

### Symboly na obale výrobku

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

### Účel použitia

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

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

### Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

#### Oznámenie

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

### Kontraindikácie

#### Absolútne kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

#### Relatívne kontraindikácie

V súčasnosti neexistujú žiadne relatívne kontraindikácie špecifické pre produkt, ktoré by nám boli známe. Existujú však medicínske alebo chirurgické stavy, ako je silné krvácanie alebo vysoká koncentrácia proteínov vo ventrikulárnom systéme, ktoré môžu sťažovať endoskopickú techniku obmedzovaním viditeľnosti v operačnom poli. V prípade relatívnych kontraindikácií musí používateľ individuálne rozhodnúť o použití produktu.

### Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti sa zdôrazňujú nasledujúce možné riziká a vedľajšie účinky súvisiace s používaním chirurgických nástrojov, ktoré sú výrobcom známe. Tieto sú prevažne špecifické pre postup a nie pre produkt a zahŕňajú neželané poškodenie okolitých tkanív, ktoré môže viesť napr. ku krvácaniam, infekciám, nekompatibilitám materiálu alebo neúmyselnému zanechaniu častí prístroja v tele pacienta.

### Dodávané veľkosti

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

#### Oznámenie

Tieto výrobky neobsahujú LATEX.

### Bezpečná manipulácia a príprava

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

► Výrobok neupravujte!

Výrobok je sterilizovaný EO a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chýbný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Výrobok opätovne nesterilizovať.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

### Obsluha

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

**Obľý koniec drieku by mohol spôsobiť krvácania!**

► V nijakom prípade neposúvajte driek do mozgu bez obturátora zablokovaného v svojej správnej polohe.

► Obturátor úplne vysuňte a zablokujte v drieku.

#### Oznámenie

Na upevnenie drieku sú potrebné dve sterilné osoby.

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

### Validované postupy prípravy

#### Výrobky na jedno použitie

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

► Výrobok nečistiť!

### Skladovanie

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

### Technický servis

**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

► Výrobok neupravovať.

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

#### Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

### Likvidácia

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

### Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727



# Aesculap® MINOP®/PaediScope eldobható introducer neuroendoszkópiához

## Jelmagyarázat

- 1 Obturátor
- 2 Szár
- 3 Az obturátor és a szár összeszerelve és reteszelve
- 4 Reteszelőkarima
- 5 Rögzítőgomb
- 6 Szárfogantyúk
- 7 Rögzítő csavarmenet
- 8 Fogantyúk

## Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

|  |                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Etilén-oxiddal sterilizálva                                                                    |
|  | A gyártó által meghatározott rendeltetésszerű felhasználás értelmében nem használható fel újra |
|  | Lejáratí idő                                                                                   |
|  | Figyelem, általános figyelmeztető jel<br>Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat    |

## Rendeltetés

Az eldobható introducer ideiglenes hozzáférési csatorna létrehozására és fenntartására szolgál a beteg agykamra-rendszeréhez. A különböző bevezetési mélységek beállításához az eldobható introducert úgy tervezték, hogy a szár-köpeny tengelyirányban kettéhasadjon, és a szárfelék ráhajthatók legyenek a koponya felületére. Az eldobható introducer két fő komponensből áll: Obturátor és szár, amelyek egymásba vannak reteszelve.

## Javallatok

Javallatok, lásd Rendeltetés.

*Felhívás*

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

## Ellenjavallatok

### Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

### Relatív ellenjavallatok

A jelenleg rendelkezésre álló ismeretek alapján nincsenek termékspecifikus relatív ellenjavallatok. Vannak azonban olyan orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek gátolhatják az endoszkópos technikát, például a súlyos vérzések vagy az agykamrák rendszerén belüli magas fehérjekoncentráció, amely korlátozza a műteti terület láthatóságát. Relatív ellenjavallatok esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

## Kockázatok és mellékhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettségnek megfelelően az alábbi, a sebészeti eszközök használatával kapcsolatos, a gyártó által ismert lehetséges kockázatokat és mellékhatásokat emeljük ki. Ezek túlnyomórészt eljárás-specifikusak, nem termékspecifikusak, és a környező szövetek olyan nemkívánatos károsodásait foglalják magukban, amelyek például vérzéshez, fertőzésekhez, anyaginkompatibilitáshoz vagy a betegben észrevétlenül benmaradó műszeralkatrészekhez vezethetnek.

## Elérhető méretek

| Cikksz. Eldobható introducer | Szín, szárfogantyú | Méret (belső szár-Ø) | Az alábbival kombinálva történő használatra (tipikus kombinációval) |
|------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| FH603SU                      | Lila               | 10 Fr (3,2 mm)       | PaediScope PF010A                                                   |
| FH604SU                      | Rózsaszín          | 19 Fr (6,1 mm)       | MINOP® 6 mm-es trokár FF399R                                        |

*Felhívás*

Ezek a termékek LATEXMENTESEK.

## Biztonságos kezelés és üzembe helyezés

**A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!**

► A terméket ne regenerálja!

A termék EO-sterilizált, és sterilen van csomagolva.

A terméket nem szabad újrafelhasználni.

- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- A terméket csak rendeltetésszerűen használja, lásd Rendeltetés.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolások sérültek vagy fel vannak nyitva.
- A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttrött, repedt vagy letört alkatrészek.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- Ne sterilizálja újra a terméket.
- A lejáratí időt követően ne használja a terméket.

## Használat

- Forgassa el az obturátor reteszelőkarimáját 4, és ezzel rögzítse a az obturátort a szár rögzítő csavarmeneteiben 7, biztosítva, hogy az obturátor 1 reteszelve legyen a szárban 2, vö. 3. ábra. Az obturátor hegye kiáll a szárból.
- A szár végén nem észlelhető rés az obturátor és a szár között.
- Határozza meg azt a mélységet az obturátor oldalán található skála alapján, amelyig az introducert be kell vezetni.
- Vezesse be az eldobható introducert a kívánt mélységig, majd oldja ki és távolítsa el az obturátort. Ügyeljen arra, hogy az obturátor steril maradjon.
- Óvatosan vezesse be az endoszkópot anélkül, hogy a szárat előretolná. Az endoszkóp segítségével vizuálisan meg lehet erősíteni, hogy a szár a kívánt helyzetben van.
- Ha a szár nem a kívánt helyzetben van, óvatosan távolítsa el az endoszkópot és a szárat.
- Helyezze be újból az obturátort a szárbá, és reteszelje.
- Ismételje meg a kamrai behelyezést. Az obturátor eltávolítása után a szár végének az agykamrarendszerben kell maradnia.
- Ez csökkenti annak a kockázatát, hogy a hegy vérzést okozzon, amikor az endoszkópot előretolja.

**A szár gömbölyű vége vérzést okozhat!**

► Ne nyomja a szárat az agyba, amíg az obturátor a megfelelő helyzetében nincs rögzítve.

► Engedje ki teljesen az obturátort, és reteszelje a szárban.

*Felhívás*

A szár rögzítéséhez két steril személy közreműködése szükséges.

- 1. személy: Tartsa a szár mélységét állandó értéken.
- 2. személy: Tartsa meg biztonságosan a szárfogantyúkat 6.
- Húzza szét a fogantyúkat 8.
- A szár hosszirányban szétválík.
- A szárat valamivel a koponyacsont fölött válassza szét.
- A szár két felének odavarrásával vagy odaerősítésével rögzítse a szétválasztott szárat biztonságosan a koponyához.
- A kamra hozzáférési csatornája ezzel elkészült.
- Amikor tárgyakat vezet be a száron keresztül, ügyeljen arra, hogy a szár ne mozduljon el. Ennek érdekében ne vezessen be olyan tárgyakat, amelyek csak szűkösen férnek el a szárban.

## Validált regenerálási eljárás

### Egyszer használatos termékek

**A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!**

► A terméket ne regenerálja!

### Tárolás

- A sterilen becsomagolt, egyszer használatos termékeket portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

## Műszaki szervíz

**Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!**

► Ne végezzen módosításokat a terméken.

- Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz. Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

### A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

## Ártalmatlanítás

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat!
- A termék, annak komponensei és a csomagolás elégetésekor ártalmatlan maradékanyagok keletkeznek.
- Az égetés során feltétlenül be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

# Aesculap®

## MINOP®/ PaediScope za enkratno uporabo za nevroendoskopijo

### Legenda

- 1 Obturator
- 2 Gred
- 3 Obturator in gred sestavljena in zaklenjena
- 4 Prirobnica za zaklepanje
- 5 Gumb za zaklepanje
- 6 Ročke gredi
- 7 Zaklepni navoj
- 8 Ročaji

### Simboli na izdelku in embalaži

|                                                                                  |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizacija z etilenoksidom                                                  |
|  | Ni za ponovno uporabo v skladu s predvideno uporabo, ki jo določi proizvajalec |
|   | Lahko se uporablja do                                                          |
|  | Pozor, splošni opozorilni znak<br>Pozor, upoštevajte spremne dokumente         |

### Namen uporabe

Naprava za enkratni vstop služi ustvarjanju in ohranjanju začasnega dostopnega kanala do ventrikularnega sistema pacienta. Za nastavitvev različnih globlin vstavljanja, je naprava za enkratni vstop sestavljena tako, da se lahko ovojnico ročaja aksialno razpolovi ter spusti ročajne polovice do površine lobanje.

Naprava za enkratni vstop se sestoji iz dveh glavnih komponent: Obturator in gred, ki sta zaklenjena skupaj.

### Indikacije

Indikacijeglejte Namen uporabe

#### Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

### Kontraindikacije

#### Absolutne kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

#### Relativne kontraindikacije

Kolikor vemo, ni nobenih relativnih kontraindikacij za posamezne izdelke. Kljub temu obstajajo medicinska ali kirurška stanja, ki lahko ovirajo endoskopsko tehniko, kot so težke krvavitve ali visoke koncentracije beljakovin v ventrikularnem sistemu, ki omejujejo vidno polje pri operativnem posegu.

V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

### Tveganja in neželeni učinki

V okviru pravne obveznosti zagotavljanja informacij so poudarjena naslednja možna tveganja in neželeni učinki, ki so proizvajalcu znani, povezani z uporabo kirurških instrumentov. Ti so večinoma specifični glede na postopek in ne specifični glede na izdelek, vključujejo neželene poškodbe okoliškega tkiva, ki lahko povzročijo npr. krvavitve, infekcije in inkompatibilnosti z materiali, ter lahko privedejo do tega, da se spregleda morebitne dele instrumentov, ki so ostali v pacientu.

### Razpoložljive velikosti

| Št. izdelka naprava za enkratni vstop | Barva držalne ročice | Velikost (notranji premer držalaØ) | Za uporabo v kombinaciji z (značilna kombinacija) |
|---------------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| FH603SU                               | Vijolično            | 10 francosko (3,2 mm)              | PaediScope PF010A                                 |
| FH604SU                               | Roza                 | 19 francosko (6.1 mm)              | MINOP® 6 mm Trokar FF399R                         |

#### Napotek

Ti izdelki so brez lateksa.

### Varno rokovanje in priprava



**Tveganje za okužbo pacientov in/ali uporabnikov ter oslabitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!**

► Izdelka ne predelujte ponovno!

Izdelek je steriliziran in sterilno zapakiran.

Izdelka se ne sme ponovno uporabiti.

- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte le v skladu z namenom, glejte Namen uporabe.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo vizualno preverite izdelek, če na izdelku ni: razrahljanja, upognjenih, zlomljenih, razpokanih ali obrabljenih delov.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- Izdelka ne spreminjajte.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

### Upravljanje

- Zaklepno prirobnico4 obturatorja zavrtite in tako zaklenite v zaklepnih navojih 7 držala, da zagotovite, da je obturator 1 zaklenjen v držalu 2. Primerjajte sliko 3. Konica obturatorja izstopa iz držala. Na koncu gredi ni vrzeli med obturatorjem in držalom.
- Na stranskem delu obturatorja so merilne oznake, s pomočjo katerih ugotovite, do kakšne globine je napravo za vstop potrebno vstaviti.
- Napravo za enkratni vstop vstavite do želene globine, ter obturator odklenite in odstranite. Zagotovite, da obturator ostane sterilen.
- Previdno vstavite endoskop, brez da prestavite vzdolžno vodilo naprej. Endoskop se lahko uporablja za vizualno potrditev, da je vzdolžno vodilo v želenem položaju.
- Če vzdolžno vodilo ni v želeni legi, previdno odstranite endoskop in vodilo.
- Ponovno vstavite obturator v vzdolžno vodilo in ga zaklenite.
- Ponovite vstavljanje ventriklov. Po odstranitvi obturatorja mora zgornji konec vzdolžnega vodila ostati v ventrikularnem sistemu. To zmanjša tveganje, da konica povzroči krvavitve, ko potisnete endoskop naprej.



**Okrogli konec vzdolžnega vodila lahko povzroči krvavitve!**

► Vzdolžnega vodila nikakor ne smete potisniti naprej v možgane brez pravilno nameščenega in zaklenjenega obturatorja.

► Obturator popolnoma razširite in ga zaklenite v vzdolžno vodilo.

#### Napotek

Za pritrditev vzdolžnega vodila sta potrebni dve sterilni osebi.

- Oseba 1: Ohranite konstanto globine vzdolžnega vodila.
- Oseba 2: Trdno držite ročaje vodila 6.
- Potegnite ročaje 8 narazen. Vzdolžno vodilo se razpolovi po dolžini.
- Vzdolžno vodilo razpolovite tik nad kostjo lobanje.
- Razpolovljeno vzdolžno vodilo varno pritrdite na lobanjo, s pomočjo šivanja ali pripenjanja obeh polovic vodila. Kanal za dostop do prekata je izdelan.
- Ko vstavljate predmete skozi vzdolžno vodilo, se prepričajte, da se vodilo ne premika. V ta namen ne vstavljajte predmetov, ki se po vodilu pomikajo na tesno.

### Validiran postopek predelave

#### Izdelki za enkratno uporabo



**Tveganje za okužbo pacientov in/ali uporabnikov ter oslabitev funkcionalnosti izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti!**

► Izdelka ne predelujte ponovno!

### Skladiščenje

- Izdelek za enkratno uporabo v sterilni embalaži, zaščiten pred prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

### Tehnična služba



**Nevarnost poškodb in/ali okvare!**

► Izdelka ne spreminjajte.

- Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika za B. Braun/Aesculap. Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

#### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

### Odstranjevanje

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise. Zgorevanje izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže proizvaja varne ostanke.
- Pri sežiganju je bistveno, da se spoštujejo nacionalni predpisi!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727



- Legenda
- 1

Obturator
- 2

Osovina
- 3

Obturator i osovina sastavljeni su i zavravljeni
- 4

Zaporna priрубnica
- 5

Okretni gumb za fiksiranje
- 6

Ručke osovine
- 7

Navoj za fiksiranje
- 8

Ručke

Simboli na proizvodu i ambalaži

|                                                                                             |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE   EO</div>                                                                     | Sterilizacija etilen–oksidom                                                               |
| <div></div> | Nije predviđeno za ponovnu upotrebu u smislu predviđene upotrebe koju je naveo proizvođač. |
| <div></div>  | Najbolje upotrijebiti do:                                                                  |
| <div></div> | Pozor! Opći znak upozorenja!<br>Pozor! Obratite pozornost na prateću dokumentaciju!        |

Predviđena namjena

Jednokratna uvodnica služi za stvaranje i održavanje privremenog pristupnog kanala za ventrikularni sustav pacijenta. Kako bi se omogućilo postavljanje različitih dubina uvođenja, jednokratna uvodnica konstruirana je tako da se osovinska ovojnica može aksijalno podijeliti, a polovice osovine mogu se otklopiti do površine lubanja.

Jednokratna uvodnica sastoji se od dviju glavnih komponenti: obturatora i osovine koji su međusobno zavravljeni.

Indikacije

Indikacije, pogledajte Predviđena namjena.

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

Relativne kontraindikacije

Prema našim sadašnjim saznanjima, ne postoje relativne kontraindikacije specifične za proizvod. Međutim, postoje medicinska ili kirurška stanja koja mogu ometati endoskopsku tehniku, kao što su teško krvarenje ili visoka koncentracija proteina u ventrikularnom sustavu, koji ograničavaju oskudnu vidljivost u operativnom polju.

U slučaju relativnih kontraindikacija, korisnik individualno odlučuje o upotrebi proizvoda.

Rizici i nuspojave

U okviru pravne obveze pružanja informacija ističu se sljedeći mogući rizici i nuspojave u vezi s upotrebom kirurških instrumenata koji su poznati proizvođaču. Oni su uglavnom specifični za postupak, a ne za proizvod i uključuju neželjena oštećenja okolnog tkiva, što može dovesti npr. do krvarenja, infekcija, nepodnošljivosti materijala ili komponenti instrumenta koje ostaju nezapažene u pacijentu.

Dostupne veličine

| Br. art. jedno-<br>kratne uvodnice | Boja ručke osovine | Veličina (unutarnji Ø<br>ručke) | Za primjenu u kombinaciji s<br>(uobičajena kombinacija) |
|------------------------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| FH603SU                            | Ljubičasta         | 10 francuski (3,2 mm)           | PaediScope PF010A                                       |
| FH604SU                            | Roza               | 19 francuski (6,1 mm)           | MINOP® trokar 6 mm FF399R                               |

Napomena

Ovi proizvodi NE SADRŽE LATEKS.

Sigurno rukovanje i priprema



UPOZORENJE

Ponovno upotreba proizvoda predstavlja opasnost od infekcije pacijenata i/ili korisnika i ima negativan utjecaj na funkcionalnost proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

► Ne pripremajte ovaj proizvod!

Proizvod je steriliziran etilen–oksidom i zapakiran sterilan.

Proizvod se ne smije ponovno upotrebljavati.

- Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.
- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom, pogledajte Predviđena namjena.
- Nemojte upotrebljavati proizvode iz otvorenih ili oštećenih sterilnih pakiranja.
- Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- Proizvod se ne smije ponovno sterilizirati.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

Rukovanje

- Okrenite zapornu priрубnicu 4 obturatora i tako zavravite obturator u navoje za fiksiranje 7 osovine kako biste bili sigurni da je obturator 1 zavravljen u osovini 2. Usporedite sliku 3.
- Vrh obturatora strši iz osovine.

Na kraju osovine nema prostora između obturatora i osovine.
- Pomoću ljestvice na bočnoj strani obturatora odredite dubinu do koje je potrebno uvesti uvodnicu.
- Jednokratnu uvodnicu uvedite do željene dubine, odbravite i uklonite obturator. Pritom vodite računa da obturator ostane sterilan.
- Oprezno uvedite endoskop bez guranja osovine prema naprijed.
- Endoskopom se može vizualno potvrditi da se osovina nalazi u željenom položaju.

►

Ako osovina nije u željenom položaju, oprezno uklonite endoskop i osovinu.
- Ponovno umetnite obturator u osovinu i zavravite ga.
- Ponovite uvođenje u ventrikule. Nakon uklanjanja obturatora kraj osovine treba ostati u ventrikularnom sustavu.
- Time se smanjuje rizik da vrh prouzroči krvarenje kada se endoskop gura prema naprijed.



UPOZORENJE

Zaobljeni kraj osovine može prouzročiti krvarenje!

► Osovinu ni u kojem slučaju ne gurajte prema naprijed u mozak bez obturatora zavravljenog u ispravnom položaju.

► Potpuno izvucite obturator i zavravite ga u osovini.

Napomena

Za pričvršćivanje osovine potrebne su dvije sterilne osobe.

- Osoba 1: držite dubinu osovine konstantnom.
- Osoba 2: čvrsto držite ručke osovine 6.
- Razdvojite ručke 8.
- Osovina se razdvaja uzdužno.

►

Osovinu razdvojite skoro do iznad kosti lubanje.
- Razdvojenju osovinu šivanjem ili pričvršćivanjem dviju polovica osovine dobro pričvrstite na lubanju.
- Uspostavljen je pristupni kanal za ventrikulu.

►

Prilikom uvođenja predmeta kroz osovinu pazite da se osovina ne pomiče. Zbog toga nemojte uvoditi predmete koji jedva prolaze kroz osovinu.

Odobreni postupak pripreme

Proizvodi za jednokratnu upotrebu



UPOZORENJE

Ponovno upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijenata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

► Ne pripremajte ovaj proizvod!

Skladištenje

- Sterilno zapakirane jednokratne proizvode skladištite zaštićeno od prašine u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

Tehnička podrška



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

► Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

- Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.
- Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

Zbrinjavanje

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa!
- Prilikom spaljivanja proizvoda, njegovih komponenti i ambalaže ostaju bezopasni ostaci.

►

Prilikom spaljivanja potrebno je pridržavati se nacionalnih propisa!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727



ro

Aesculap®

Introducător de unică folosință MINOP®/PaediScope pentru neuroendo-  
scopie

Legendă

- 1 Obturator
- 2 Tijă
- 3 Obturator și tijă asamblate și blocate
- 4 Flanșă de blocare
- 5 Buton de fixare
- 6 Mânere pentru tije
- 7 Filet de fixare
- 8 Mânere

Simbole pe produs și ambalaj

|  |                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizare cu oxid de etilenă                                                       |
|  | Nu se refolosește în sensul utilizării preconizate specificate de producător         |
|  | Utilizabil până la data de                                                           |
|  | Atenție, simbol de avertizare general<br>Atenție, respectați documentele însoțitoare |

Scopul utilizării

Introducătorul de unică folosință este utilizat pentru a crea și menține un canal de acces temporar spre sistemul ventricular al pacientului. Pentru stabilirea diferitelor adâncimi de introducere, introducătorul de unică folosință este proiectat astfel încât carcasa tijei să poată fi despicată axial, iar jumătățile de tijă să poată fi îndoite în jos până la suprafața craniului.

Introducătorul de unică folosință este format din două componente principale: Obturator și tijă, care sunt blocate împreună.

Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

*Mențiune*  
Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Contraindicații

Contraindicații absolute

Nu se cunosc.

Contraindicații relative

Din câte știm, nu există contraindicații relative specifice produsului. Cu toate acestea, există afecțiuni medicale sau chirurgicale care pot împiedica tehnica endoscopică, precum sângerarea severă sau o concentrație mare de proteine în sistemul ventricular, care restricționează vederea în câmpul operator.

În cazul contraindicațiilor relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

Riscuri și efecte secundare

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt evidențiate următoarele riscuri și efecte secundare posibile cunoscute de producător, asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale. Acestea sunt predominant specifice procesului, și nu produsului, și includ leziuni nedorite ale țesutului înconjurător, care pot duce de ex. la sângerări, infecții, incompatibilități cu materialele sau părți de instrumente rămase neobservate în pacient.

Mărimi disponibile

| Nr. art. introducător de unică folosință | Culoarea mânerului tijei | Mărime (Ø interiorul tijei) | Pentru utilizare în combinație cu (combinație tipică) |
|------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| FH603SU                                  | Lila                     | 10 French (3,2 mm)          | PaediScope PF101A                                     |
| FH604SU                                  | Roz                      | 19 French (6,1 mm)          | Trocar MINOP® 6 mm FF399R                             |

*Mențiune*  
Aceste produse sunt FĂRĂ LATEX.

Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răni, boli sau deces!

► Nu reprocesați produsul!

Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă și ambalat steril.

Produsul nu trebuie reutilizat.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai conform destinației, vezi Scopul utilizării.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfacute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți din uz imediat produsul deteriorat.
- Nu resterilizați produsul.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

Operare

- Rotiți flanșa de blocare **4** a obturatorului și blocați obturatorul în fileturile de fixare **7** ale tijei, pentru a vă asigura că obturatorul **1** este blocat în tija **2**. A se compara cu imaginea 3. Vârful obturatorului iese din tijă. La capătul tijei nu există spațiu între obturator și tijă.
  - Cu ajutorul scalei de pe partea laterală a obturatorului, determinați adâncimea până la care trebuie inserat introducătorul.
  - Inserați introducătorul de unică folosință până la adâncimea dorită și deblocați și eliminați obturatorul. Asigurați-vă că obturatorul rămâne steril.
  - Introduceți cu grijă endoscopul, fără a împinge tija spre înainte. Endoscopul poate fi utilizat pentru a se confirma vizual că tija se află în poziția dorită.
  - Dacă tija nu se află în poziția dorită, îndepărtați cu atenție endoscopul și tija.
  - Reintroduceți obturatorul în tijă și blocați-l.
  - Repetați introducerea ventriculară. După îndepărtarea obturatorului, capătul tijei trebuie să rămână în sistemul ventricular.
- Acest lucru reduce riscul ca vârful să provoace hemoragii atunci când endoscopul este împins spre înainte.

**Capătul rotund al tijei ar putea cauza hemoragii!**

► Nu împingeți în niciun caz tija în creier fără ca obturatorul să fie blocat în poziția corectă.

► Extindeți complet obturatorul și blocați-l în tijă.

*Mențiune*  
Pentru fixarea tijei este nevoie de două persoane sterile.

- Persoana 1: Mențineți constantă adâncimea tijei.
- Persoana 2: Țineți bine mânerul tijei **6**.
- Trageți unul din celălalt mânerul tijei **8**. Tija se despică longitudinal.
- Despicați tija până aproape deasupra oaselor craniene.
- Atașați în siguranță tija despicată pe craniu prin coaserea sau capsarea pe craniu a celor două jumătăți ale tijei. Canalul de acces la ventricul este creat.
- Când introduceți obiecte prin tijă, asigurați-vă că tija nu se mișcă. Nu introduceți obiecte care intră greu prin tijă.

Procedură de procesare validată

Produse de unică folosință

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răni, boli sau deces!

► Nu procesați produsul!

Depozitare

- Depozitați produsul de unică folosință ambalat steril și protejat împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

Serviciul Tehnic

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

► Nu modificați produsul.

- Pentru service și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap. Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

**Adrese 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  
Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

Eliminarea

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale!
- La incinerarea produsului, a componentelor sale și a ambalajului sunt generate reziduuri inofensive.
- La incinerare, este esențial să se respecte reglementările naționale!

TA012165    2020-07    V6    Change No. 61727

bg

Aesculap®

MINOP®/PaediScope

инструмент за въвеждане за невроендоскопия за еднократна употреба

- Легенда
- 1

Обтуратор
- 2

Вал
- 3

Обтуратор и вал сглобени и блокирани
- 4

Блокиращ фланец
- 5

Бутон за фиксиране
- 6

Дръжки на валове
- 7

Фиксираща резба
- 8

Дръжка

Символи на продукта и опаковката

|                                                                                  |                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Стерилизация с етиленов оксид                                                                                 |
|  | Не е предназначено за повторна употреба по смисъла на употребата по предназначение, посочена от производителя |
|   | Може да се използва до                                                                                        |
|  | Внимание, общ предупредителен знак<br>Внимание, спазвайте придружаващите документи                            |

Цел на употребата

Инструментът за въвеждане за еднократна употреба се използва за създаване и поддържане на временен канал за достъп до вентрикуларната система на пациента. За настройката на различни дълбочини на въвеждане инструментът за въвеждане за еднократна употреба е проектиран така, че обвивката на вала да може да бъде разделена аксиално и половинките на вала да могат да се сгънат надолу до повърхността на увреждането. Инструментът за въвеждане за еднократна употреба се състои от два основни компонента: Обтуратор и вал, които са блокирани един към друг.

Показания

Показания, вижте Цел на употребата

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Противопоказания

Абсолютни противопоказания

Не са известни.

Относителни противопоказания

Доколкото знаем, няма специфични за продукта относителни противопоказания. Въпреки това, има медицински или хирургически състояния, които могат да възпрепятстват ендоскопската техника, като силно кървене или висока концентрация на протеин във вентрикуларната система, които ограничават видимостта в хирургичното поле.

В случай на относителни противопоказания, потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

Рискове и странични ефекти

В рамките на правното задължение за предоставяне на информация се подчертават следните възможни рискове и нежелани реакции, свързани с използването на хирургически инструменти, известни на производителя. Те са предимно специфични за процеса, неспецифични за продукта и включват нежелани увреждания на околните тъкани, което могат да доведат например до кървене, инфекции, несъвместимости на материал или части от инструмента, които могат да останат незабелязани в пациента.

Доставяни размери

| Кат. № на инструмент за въвеждане за еднократна употреба | Цвят на дръжката на вала | Големина (вътрешен размер на вала Ø) | За употреба в комбинация с (типична комбинация) |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| FN603SU                                                  | Лилав                    | 10 френча (3,2 mm)                   | PaediScope PF010A                               |
| FN604SU                                                  | Розов                    | 19 френча (6,1 mm)                   | MINOP® 6 mm троакар FF399R                      |

Указание

Тези продукти са БЕЗ СЪДЪРЖАНИЕ НА ЛАТЕКС.

Безопасно боравене и подготовка



Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

► Не обработвайте продукта отново!

Продуктът е стерилизиран и стерилно опакован.

Продуктът не трябва да се използва отново.

- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение, вижте Цел на употребата.
- Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.

- Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати и отчупени части.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- Не стерилизирайте отново продукта.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

Обслужване

- Завъртете блокиращия фланец 4 на обтуратора и с това блокирайте обтуратора в блокиращата резба 7 на вала, за да се осигури блокиране на обтуратора 1 във вала 2. Сравнете фигура 3. Върхът на обтуратора се издава от вала. В края на вала няма пролука между обтуратора и вала.
- Определете дълбочината от страни на обтуратора, до която трябва да се въведе инструментът за въвеждане.
- Въведете инструмента за въвеждане за еднократна употреба до желаната дълбочина и освободете и премахнете обтуратора. Уверете се при това, че обтураторът остава стерилен.
- Внимателно въведете ендоскопа без натискане на вала напред. Ендоскопът може да се използва за визуално потвърждаване, че валът е в желаното положение.
- Ако валът не е в желаното положение, внимателно отстранете ендоскопа и вала.
- Поставете отново обтуратора във вала и го блокирайте.
- Повторете вентрикуларното въвеждане. След отстраняване на обтуратора, краят на вала трябва да остане във вентрикуларната система. Това намалява риска от кървене, когато върхът на ендоскопа се избуца напред.



Кръглият край на вала не може да причини кървене!

► Не натискайте вала в мозъка без обтураторът да е блокиран в правилната му позиция.

► Изкарайте обтуратора напълно и го блокирайте във вала.

Указание

За закрепване на вала са необходими две стерилни лица.

- Лице 1: Поддържайте дълбочината на вала постоянна.
- Лице 2: Дръжте дръжката на вала 6 здраво.
- Издърпайте дръжките 8 една от друга. Валът се разделя по дължина.
- Разделете вала точно над черепната кост.
- Закрепете здраво разделения вал към черепа чрез шиене или свързване на двете половини на вала. Каналът за достъп до вентрикула е създаден.
- Когато въвеждате обекти през вала се уверете, че валът не се движи. За тази цел не въвеждайте обекти, които едва преминават през вала.

Валидиран процес на обработка

Продукти за еднократна употреба



Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

► Не обработвайте продукта отново!

Съхранение

- Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

Техническо обслужване



Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

► Не модифицирайте продукта.

- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap. Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

Изхвърляне

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби!
- Изгарянето на продукта, неговите компоненти и опаковката произвежда безопасни остатъци.
- При изгарянето е от съществено значение да се спазват националните разпоредби!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

## Aesculap® MINOP®/PaediScope endoskopi için tek kullanımlık uygulayıcı

### Açıklamalar

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

### Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

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

### Kullanım amacı

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

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

### Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

#### Not

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

### Kontrendikasyonlar

#### Mutlak kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

#### Göreceli kontrendikasyonlar

Şu anki bilgilerimize göre ürüne özgü herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ventriküller sistem içinde ağır kanama veya yüksek protein konsantrasyonu gibi endoskopik tekniği engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar vardır, bu da operasyon alanında alanda görüşü kısıtlar.

Göreceli kontrendikasyonlarda kullanıcı ürünün kullanımına bireysel olarak karar verir.

### Riskler ve Yan Etkiler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde, cerrahi aletlerin kullanımıyla ilgili olarak üretici tarafından bilinen olası riskler ve yan etkiler aşağıda belirtilmiştir. Bunlar çoğunlukla ürüne değil, işleme özgüdür ve örn. kanamaya, enfeksiyona, malzeme uyumsuzluğuna veya fark edilmeden hastanın içinde alet parçalarının kalmasına yol açabilecek, çevre dokudaki istenmeyen hasarları içerir.

### Teslim edilebilir boyutlar

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

#### Not

Bu ürünler LATEX İÇERMEZ.

### Güvenli kullanım ve hazırlama

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

Ürün EO sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Üründe yeniden sterilize etmeyiniz.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

### Kullanım

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



UYARI

**Yuvarlak şaft uçları kanamalara neden olabilir!**

- Şaft hiçbir durumda doğru pozisyonda kilitlenmiş obturatör olmadan beyine yönlendirmeyiniz.
- Obturatörü komple çıkartın ve şaftta kilitleyin.

#### Not

Şaftın sabitlenmesi için iki steril kişi gerekir.

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

### Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

#### Tek kullanımlık ürünler



UYARI

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

### Muhafaza

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

### Teknik Servis



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.

### Tasfiye

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

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727

Διάταξη εισαγωγής μίας χρήσης MINOP®/PaediScope για νευροενδοσκο-  
πηση

Υπόμνημα

- 1 Στυλεός
- 2 Άξονας
- 3 Στυλεός και άξονας συνδεδεμένοι και αλληλοασφαλιζόμενοι
- 4 Φλάντζα ασφάλισης
- 5 Κουμπί στερέωσης
- 6 Λαβές άξονα
- 7 Σπείρωμα στερέωσης
- 8 Λαβές

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

|                                                                                  |                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Αποστείρωση με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου                                                                  |
|  | Όχι για επαναληπτική χρήση κατά την έννοια της προβλεπόμενης χρήσης που καθορίζε-<br>ται από τον κατασκευαστή |
|   | Χρήση μέχρι                                                                                                   |
|  | Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα<br>Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα                          |

Προβλεπόμενη χρήση

Η διάταξη εισαγωγής μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη δημιουργία και τη διατήρηση ενο΄ς καναλιού προσωρινής πρόσβασης στο κοιλιακό σύστημα του ασθενούς. Για τη ρύθμιση της εισαγωγής σε διαφορετικό βάθος, η διάταξη εισαγωγής μίας χρήσης είναι έτσι κατασκευασμένη, ώστε το περίβλημα του άξονα να χωρίζεται αξονικά και τα μισά του άξονα να μπορούν να κατέβουν και να στερεωθούν έως την επιφάνεια του κρανίου.

Η διάταξη εισαγωγής μίας χρήσης αποτελείται από δύο βασικά εξαρτήματα: τον στυλεό και τον άξονα, οι οποίοι είναι συνδεδεμένοι μεταξύ τους.

Ενδείξεις

Ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Σχετικές αντενδείξεις

Απ' όσο γνωρίζουμε, δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις ειδικά για το συγκεκριμένο προϊόν. Ωστόσο, υπάρχουν κατα-  
στάσεις της υγείας ή χειρουργικές καταστάσεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την ενδοσκοπική τεχνική, όπως έντονη αιμορραγία ή υψηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών εντός του κοιλιακού συστήματος, οι οποίες περιορίζουν την οπτική επαφή με το χειρουργικό πεδίο.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει για κάθε περίπτωση ξεχωριστά όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

Κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης ενημέρωσης, επισημαίνονται οι ακόλουθοι γνωστοί στον κατασκευαστή δυνη-  
τικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση χειρουργικών εργαλείων. Πρόκειται κυρίως για κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν ειδικά διαδικασίες, δεν συνδέονται συγκεκριμένα με το προϊόν και περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες βλάβες στον περιβάλλοντα ιστό οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν π.χ. σε αιμορ-  
ραγίες, λοιμώξεις, ασυμβατότητες υλικών ή την ακούσια παραμονή εξαρτημάτων από εργαλεία στο εσωτερικό των ασθενών.

Διαθέσιμα μεγέθη

| Αρ. είδους διάτα-<br>ξης εισαγωγής μίας<br>χρήσης | Χρώμα λαβής<br>άξονα | Μέγεθος (εσωτερική διά-<br>μετρος άξονα) | Για χρήση σε συνδυασμό με<br>(τυπικός συνδυασμός) |
|---------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| FH603SU                                           | Λιλά                 | 10 French (3,2 mm)                       | PaediScope PF010A                                 |
| FH604SU                                           | Pοζ                  | 19 French (6,1 mm)                       | Τροκάρ MINOP® 6 mm FF399R                         |

Υπόδειξη

Αυτά τα προϊόντα ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΛΑΤΕΞ.

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία



**Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λει-  
τουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και  
μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό,  
ασθένεια ή στον θάνατο!**

► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν!

Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο και συσκευάζεται αποστειρωμένα.

Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

- Διασφαλίστε ότι ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του γίνονται μόνο από άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

- Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπα-  
σμένα μέρη.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστεριώνετε το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Χειρισμός

- Γυρίστε τη φλάντζα ασφάλισης **4** του στυλεού και χρησιμοποιήστε την για να ασφαλίσετε τον στυλεό στο σπεί-  
ρωμα στερέωσης **7** του άξονα, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός **1** είναι ασφαλισμένος στον άξονα **2**.  
Δείτε συγκριτικά την Εικόνα 3.  
Το ρύγχος του στυλεού προεξέχει από τον άξονα.  
Στο τέλος του άξονα, δεν υπάρχει κενό μεταξύ του στυλεού και του άξονα.
- Προσδιορίστε το βάθος μέχρι το οποίο έχει εισαχθεί η διάταξη εισαγωγής με τη βοήθεια της κλίμακας στην πλευρά του στυλεού.
- Τοποθετήστε τη διάταξη εισαγωγής μίας χρήσης έως το επιθυμητό βάθος και στη συνέχεια ξεκλειδώστε και αφαι-  
ρέστε τον στυλεό. Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός παραμένει αποστειρωμένος.
- Εισαγάγετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο χωρίς να σπρώχνετε τον άξονα προς τα εμπρός.  
Το ενδοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί οπτικά ότι ο άξονας βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
- Εάν ο άξονας δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο και τον άξονα.
- Εισαγάγετε ξανά τον στυλεό στον άξονα και ασφαλίστε τον στη θέση του.
- Επαναλάβετε την κοιλιακή εισαγωγή. Μετά την αφαίρεση του στυλεού, το άκρο του άξονα θα πρέπει να παραμεί-  
νει στο κοιλιακό σύστημα.  
Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο κίνδυνος πρόκλησης αιμορραγίας από το ρύγχος κατά την προώθηση του ενδο-  
σκοπίου.



**Το στρογγυλό άκρο του άξονα μπορεί δυνητικά να προκαλέσει αιμορραγία!**

► Μην σπρώχνετε τον άξονα στον εγκέφαλο εάν δεν είναι ασφαλισμένος ο στυ-  
λεός στη σωστή θέση.

► Επεκτείνετε πλήρως τον στυλεό και ασφαλίστε τον στον άξονα.

Υπόδειξη

Για τη στερέωση του άξονα απαιτούνται δύο αποστειρωμένα άτομα.

- Άτομο 1: Κρατάει σταθερό το βάθος του άξονα.
- Άτομο 2: Στερεώνει με ασφάλεια τις λαβές του άξονα **6**.
- Τραβήξτε τις λαβές **8** ώστε να χωριστούν.  
Ο άξονας διαχωρίζεται κατά μήκος.
- Χωρίστε τον άξονα μέχρι λίγο πάνω από το οστό του κρανίου.
- Στερεώστε με ασφάλεια τον διαχωρισμένο άξονα ράβοντας ή κολλώντας τα δύο μισά του άξονα στο κρανίο.  
Το κανάλι πρόσβασης στην κοιλία έχει δημιουργηθεί.
- Κατά την εισαγωγή αντικειμένων μέσω του άξονα, βεβαιωθείτε ότι ο άξονας δεν κινείται. Για τον σκοπό αυτό, μην εισαγάγετε αντικείμενα τα οποία διέρχονται οριακά από τον άξονα.

Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

Προϊόντα μίας χρήσεως



**Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λει-  
τουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και  
μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό,  
ασθένεια ή στον θάνατο!**

► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν!

Φύλαξη

- Φυλάσσετε το συσκευασμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο, με ομοι-  
ογενώς ελεγχόμενη θερμοκρασία.

Τεχνικές εργασίες



**Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!**

► Μην τροποποιείτε το προϊόν.

- Για τεχνικές εργασίες και εργασίες συντήρησης, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακύρωση της εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης παρτιθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

Απόρριψη

- Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!
- Κατά την καύση του προϊόντος, των εξαρτημάτων και της συσκευασίας του παράγονται αβλαβή κατάλοιπα.
- Σε περίπτωση καύσης πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι εθνικές διατάξεις!

TA012165 2020-07 V6 Change No. 61727