

GB Instructions for use/Technical description

MINOP Intraventricular trocars

USA Instructions for use/Technical description

MINOP Intraventricular trocars

Note for U.S. users

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 www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. 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.

D Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

MINOP-Trokar

F Mode d'emploi/Description technique

Trocarts MINOP

E Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Trocares MINOP

I Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Trocar MINOP

P Instruções de utilização/Descrição técnica

Trocarte MINOP

NL Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

MINOP-trocarts

S Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

MINOP-trokar

RUS Инструкция по применению/Техническое описание

Троакары MINOP

CZ Návod k použití/Technický popis

Trokary MINOP

PL Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

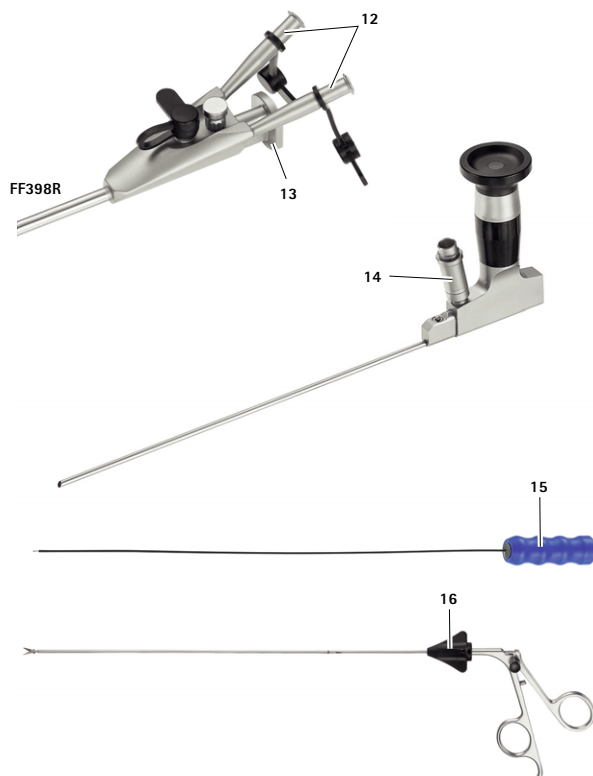
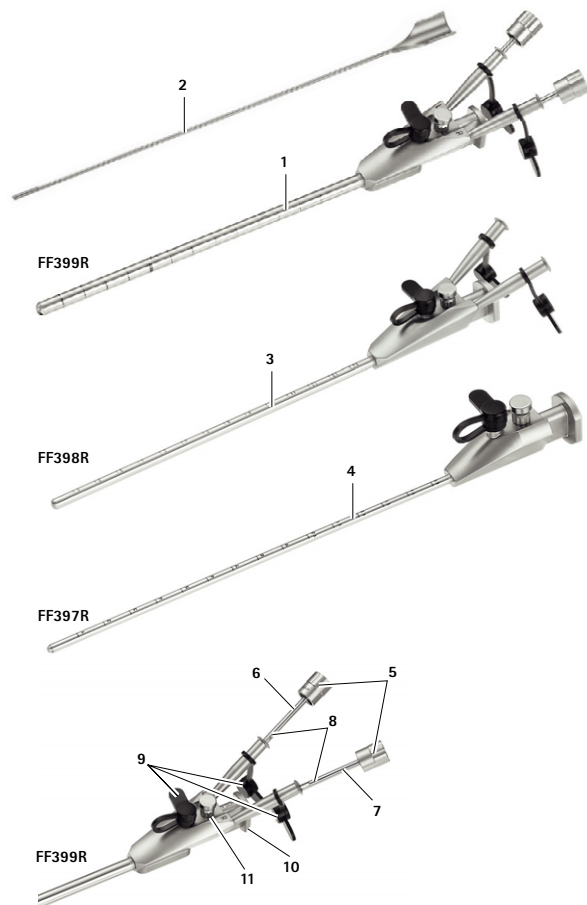
Trokary MINOP

SK Návod na používanie/Technický opis

Trokáry MINOP

TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

MINOP trokarları

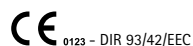


B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262



Technical alterations reserved



Aesculap®
MINOP Intraventricular trocars

Legend

- 1 MINOP trocar (operative), FF399R
- 2 Single-obturator (for working channel)
- 3 MINOP trocar (diagnostic), FF398R
- 4 MINOP trocar (diagnostic), FF397R
- 5 Locking cap (obturator)
- 6 Obturator (for irrigation/drainage channels)
- 7 Obturator (for irrigation/drainage channels)
- 8 Guideway
- 9 Sealing caps
- 10 Obturator (optics and working channel)
- 11 Release button
- 12 Irrigation or drainage channel
- 13 Obturator (for optics channel)
- 14 Endoscope
- 15 Electrode
- 16 Instrument

Symbols on product and packages

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

Intended use

The MINOP trocars are used for endoscopic examinations and therapies in the central nervous system.

Indications

Indications, see Intended use.

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

Contraindications

None known.

Risks and side effects

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

Available sizes

Designation	Art. no.
MINOP trocar (diagnostic)	FF397R
MINOP trocar (diagnostic)	FF398R
MINOP trocar (operative)	FF399R

Safe handling and preparation

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

Note
For the MINOP trocar system, there are specially developed Aesculap endoscopes available. For reasons of compatibility, the MINOP trocars may only be used with these special Aesculap endoscopes!

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ For monopolar contact coagulation, make certain that the output power at the HF device does not exceed 50 W.
- ▶ To avoid burns when using the ventriculoscope in combination with HF electrodes, ensure that HF current is activated only under visual control.
- ▶ When using the HF electrode in combination with a flexible instrument, ensure that the working tips are kept as far apart as possible.
- ▶ Set the HF device to the lowest possible output power required for the intended effect.
- ▶ Prior to each use, visually inspect the product for: damage or surface changes to the insulation.
- ▶ Never place the product on or next to the patient.
- ▶ Follow the instructions for use of the HF device.

Safe operation

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!
▶ Always carry out a function check prior to using the product.

WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!
▶ Apply the product only under visual control.

WARNING

Risk of injury caused by protruding 30°-endoscope in locked position!
▶ Insert the endoscope only when the trocar is in its final position.

WARNING

Risk of burns due to high temperature of the instrument-side end of the optical cable of a light source!
▶ Apply proper care when operating the light source.

CAUTION

Damage to the endoscope due to incorrect handling or operation!
▶ Insert the endoscope in the MINOP trocar only if the trocar is not deformed, bent or kinked.

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

Mounting the camera

Note
Mount the camera only with the endoscope locked in the working trocar!

- ▶ Lock the endoscope in the MINOP trocar.
- ▶ Mount the camera.

Demounting the camera

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

- ▶ Demount the camera from the endoscope.
- ▶ Extract the endoscope from the MINOP trocar.

Disassembling

Removing the obturator (for optics and working channel)

- ▶ Press the release button and carefully remove the obturator from the MINOP trocar.

Removing the obturator (for irrigation/drainage channels)

- ▶ Turn the locking cap by 90° and carefully remove the obturator from the MINOP trocar.

Assembling

Inserting the endoscope/obturator

- ▶ Carefully insert the endoscope/obturator in the MINOP trocar, making sure that the locking pin of the endoscope/obturator is on the same side as the release button of the MINOP trocar.
- ▶ Insert the endoscope/obturator down to the positive stop.

Inserting the obturators (for irrigation/drainage channels)

Note
Be careful not to interchange the obturators. Mind the markings, "L" (= left-hand obturator) and "R" (= right-hand obturator)!

- ▶ Hold the obturators at the distal end and carefully slide them into the respective channels, down to the positive stop. Ensure that the guideway on the obturator is aligned with the pin in the main body of the MINOP trocar.
- ▶ Turn the locking cap by 90°.

Validated reprocessing procedure

General safety notes

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

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

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

Note
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used. Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine. Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying. Perform additional drying, if necessary. Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see [www.a-k-i.org](#), link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove the sealing cap from the Luer lock connector.

Preparations at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Danger to the patient!

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



DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

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



CAUTION

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

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

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Manual cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

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

Phase I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush (e.g. TE654202) in the solution until all visible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush non-visible surfaces for at least 1 minute with a suitable cleaning brush (e.g. TE654202).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
- Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W:

Drinking water

FD-W:

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

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

- Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots)
- Place instruments in the tray with their hinges open.
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

Note
The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

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

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

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

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

Storage

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

Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!
► Do not modify the product.

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

Service addresses

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

Or in the US:
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042

Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
EJ751200	MINOP sealing caps for side channels (black)
PE184A	0°-optics Ø 2.7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optics Ø 2.7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP cleaning brush

Disposal

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

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

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262



Aesculap®
MINOP-Trokare

Legende

- 1 MINOP-Trokar (therapeutisch), FF399R
- 2 Mono-Obturator (für Arbeitskanal)
- 3 MINOP-Trokar (diagnostisch), FF398R
- 4 MINOP-Trokar (diagnostisch), FF397R
- 5 Rändelmutter (Obturator)
- 6 Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal)
- 7 Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal)
- 8 Führungsnut
- 9 Dichtkappen
- 10 Obturator (Optik und Arbeitskanal)
- 11 Entriegelungsknopf
- 12 Zu- bzw. Ablaufkanal
- 13 Obturator (für Optikkanal)
- 14 Endoskop
- 15 Elektrode
- 16 Instrument

Symbole an Produkt und Verpackung

Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die MINOP-Trokare werden bei endoskopischen Untersuchungen und Therapien im zentralen Nervensystem verwendet.

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

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

Lieferbare Größen

Bezeichnung	Art.-Nr.
MINOP-Trokar (diagnostisch)	FF397R
MINOP-Trokar (diagnostisch)	FF398R
MINOP-Trokar (therapeutisch)	FF399R

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis

Für das MINOP-Trokarsystem werden speziell entwickelte Aesculap-Endoskope angeboten. Aus Kompatibilitätsgründen dürfen die MINOP-Trokare nur mit diesen Aesculap-Endoskopen verwendet werden!

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Bei monopolarer Kontakt-Koagulation sicherstellen, dass die Ausgangsleistung am HF-Gerät 50 W nicht überschreitet.
- ▶ Bei gemeinsamem Betrieb des Ventrikuloscops mit HF-Elektroden sicherstellen, dass die Aktivierung des HF-Stroms nur unter visueller Kontrolle erfolgt, um Verbrennungen zu vermeiden.
- ▶ Bei gleichzeitigem Einsatz der HF-Elektrode und eines flexiblen Instruments größtmöglichen Abstand der Arbeitsenden gewährleisten.
- ▶ Im Hinblick auf das Erreichen des gewünschten Effekts, Ausgangsleistung des HF-Geräts so gering wie möglich wählen.
- ▶ Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- ▶ Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Bedienung

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!
▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch herausstehendes 30°-Endoskop in verriegelter Stellung!
▶ Endoskop erst einführen, wenn der Trokar endgültig platziert ist.

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heiße Temperaturen des instrumentenseitigen Lichtleitendes einer Lichtquelle!
▶ Lichtquelle vorsichtig handhaben.

VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch falsche Handhabung!
▶ Endoskop nur in den MINOP-Trokar einführen, wenn dieser nicht deformiert, verbogen oder geknickt ist.

Hinweis

Die zum MINOP-System angebotenen Endoskope müssen mit einer Lichtquelle verwendet werden, die über eine Ersatzlampe verfügt!

Kamera montieren

Hinweis

Die Kamera erst montieren, wenn das Endoskop im Arbeitstrokar verriegelt wurde!

- ▶ Endoskop im MINOP-Trokar verriegeln.
- ▶ Kamera montieren.

Kamera entfernen

Hinweis

Endoskop erst aus dem Arbeitstrokar herausziehen, wenn die Kamera von dem Endoskop gelöst wurde!

- ▶ Kamera vom Endoskop lösen.
- ▶ Endoskop aus MINOP-Trokar herausziehen.

Demontage

Obturator (für Optik- und Arbeitskanal) lösen

- ▶ Entriegelungsknopf drücken und Obturator vorsichtig aus MINOP-Trokar herausziehen.

Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal) lösen

- ▶ Rändelmutter um 90° drehen und Obturator vorsichtig aus MINOP-Trokar herausziehen.

Montage

Endoskop/Obturator einführen

- ▶ Endoskop/Obturator vorsichtig in MINOP-Trokar einführen. Dabei sicherstellen, dass sich der Verriegelungsbolzen des Endoskops/Obtulators auf der gleichen Seite befindet wie der Entriegelungsknopf des MINOP-Trokar.
- ▶ Endoskop/Obturator bis zum Anschlag einführen.

Obturatoren (für Zu- bzw. Ablaufkanal) einführen

Hinweis

Die Obturatoren dürfen nicht vertauscht werden. Auf die Markierungen "L" (= linker Obturator) und "R" (= rechter Obturator) achten!

- ▶ Obturatoren am distalen Ende halten und vorsichtig in die entsprechenden Kanäle einführen und bis zum Anschlag vorschieben. Dabei sicherstellen, dass die Nut am Obturator zum Stift im Hauptkörper des MINOP-Trokar ausgerichtet ist.
- ▶ Rändelmutter um 90° drehen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

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



GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

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



VORSICHT

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

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

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste (z. B. TE654202) in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste (z. B. TE654202) durchbürsten.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

- Sicherstellen, dass das Sterilisationsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

Service-Adressen
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
EJ751200	MINOP-Dichtkappen für Seitenkanäle (schwarz)
PE184A	0°-Optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-Optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-Reinigungsbürste

Entsorgung

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



Aesculap®
Trocarts MINOP

Légende

- 1 Trocart MINOP (thérapeutique), FF399R
- 2 Mono-obturateur (pour canal de travail)
- 3 Trocart MINOP (diagnostique), FF398R
- 4 Trocart MINOP (diagnostique), FF397R
- 5 Ecrrou moleté (obturateur)
- 6 Obturateur (pour canal d'arrivée/de sortie)
- 7 Obturateur (pour canal d'arrivée/de sortie)
- 8 Rainure de guidage
- 9 Capuchons étanches
- 10 Obturateur (canal d'optique et canal de travail)
- 11 Bouton de déverrouillage
- 12 Canal d'arrivée/de sortie
- 13 Obturateur (pour canal d'optique)
- 14 Endoscope
- 15 Electrode
- 16 Instrument

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

Les trocarts MINOP s'utilisent dans les examens et les thérapies endoscopiques dans le système nerveux central.

Indications

Indications, voir Champ d'application.

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

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

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

Tailles disponibles

Désignation	Art. n°
Trocarts MINOP (diagnostique)	FF397R
Trocarts MINOP (diagnostique)	FF398R
Trocarts MINOP (thérapeutique)	FF399R

Manipulation sûre et préparation

Remarque
Des endoscopes Aesculap de conception spéciale sont proposés pour le système de trocarts MINOP. Pour des raisons de compatibilité, les trocarts MINOP ne doivent être utilisés qu'avec ces endoscopes Aesculap!

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- En cas de coagulation monopolaire, s'assurer que la puissance de sortie sur l'appareil HF n'excède pas 50 W.
- En cas d'utilisation simultanée du ventriculoscope et des électrodes HF, s'assurer que l'activation du courant HF n'est effectuée que sous contrôle visuel pour éviter tout risque de brûlure.
- En cas de mise en œuvre simultanée de l'électrode HF et d'un instrument flexible, garantir la plus grande distance possible entre les extrémités de travail.
- Pour atteindre l'effet escompté, sélectionner une puissance de sortie de l'appareil HF aussi faible que possible.
- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!
► Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure avec un endoscope de 30° saillant en position verrouillée!
► N'introduire l'endoscope que lorsque le trocart est positionné de manière définitive.

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

Risque de détérioration de l'endoscope par une manipulation incorrecte!
► N'introduire l'endoscope dans le trocart MINOP que s'il n'est pas déformé, tordu ou plié.

Remarque
Les endoscopes proposés pour le système MINOP doivent être utilisés avec une source lumineuse disposant d'une lampe de rechange!

Montage de la caméra

Remarque
Ne monter la caméra que lorsque l'endoscope a été verrouillé dans le trocart de travail!

- Verrouiller l'endoscope dans le trocart MINOP.
- Monter la caméra.

Retrait de la caméra

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

- Détacher la caméra de l'endoscope.
- Retirer l'endoscope hors du trocart MINOP.

Démontage

Retrait de l'obturateur (pour canal d'optique et de travail)

- Presser le bouton de déverrouillage et retirer l'obturateur avec précaution hors du trocart MINOP.

Retrait de l'obturateur (pour canal d'arrivée/de sortie)

- Tourner l'écrou moleté de 90° et retirer l'obturateur avec précaution hors du trocart MINOP.

Montage

Insertion de l'endoscope/obturateur

- Introduire l'endoscope/l'obturateur avec précaution dans le trocart MINOP. Veiller ce faisant à ce que la goupille de verrouillage de l'endoscope/obturateur se trouve du même côté que le bouton de déverrouillage du trocart MINOP.
- Introduire l'endoscope/obturateur jusqu'à la butée.

Insertion des obturateurs (pour canal d'arrivée/de sortie)

Remarque
Les obturateurs ne doivent pas être intervertis. Tenir compte du repère "L" (= obturateur gauche) et "R" (= obturateur droit)!

- Tenir les obturateurs par l'extrémité distale, les introduire avec précaution dans les canaux correspondants et les pousser jusqu'à la butée. Veiller ce faisant à ce que la rainure de l'obturateur soit orientée sur la broche dans le corps principal du trocart MINOP.
- Tourner l'écrou moleté de 90°.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

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

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

Remarque
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.
Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Remarque
Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbBraun.com
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!

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



DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

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



ATTENTION

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

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

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

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

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 minutes dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TE654202) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TE654202).
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solution d'usage 1 %*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Démontez le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes pour inactivation des prions
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le charge-ment maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
EJ751200	Capuchons étanches MINOP pour canaux latéraux (noirs)
PE184A	Optique 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Optique 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Brosse de nettoyage MINOP

Elimination

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



Aesculap®
Trocars MINOP

Leyenda

- 1 Trocar MINOP (terapéutico), FF399R
- 2 Monoobturador (para canal de trabajo)
- 3 Trocar MINOP (diagnóstico), FF398R
- 4 Trocar MINOP (diagnóstico), FF397R
- 5 Tuerca moleteada (obturador)
- 6 Obturador (para canal de entrada o salida)
- 7 Obturador (para canal de entrada o salida)
- 8 Ranura guía
- 9 Tapas obturadoras
- 10 Obturador (canal de óptica y de trabajo)
- 11 Botón de desenclavamiento
- 12 Canal de entrada y salida
- 13 Obturador (para canal de óptica)
- 14 Introducir el endoscopio
- 15 Electrodo
- 16 Instrumento

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

Los trocares MINOP se utilizan en exploraciones endoscópicas y terapias del sistema nervioso central.

Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

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

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

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

Tamaños disponibles

Descripción	N.º art.
Trocar MINOP (diagnóstico)	FF397R
Trocar MINOP (diagnóstico)	FF398R
Trocar MINOP (terapéutico)	FF399R

Manipulación correcta y preparación

Nota
Para el sistema de trocar MINOP se ofrecen endoscopios Aesculap desarrollados específicamente. Por motivos de compatibilidad, los trocares MINOP sólo se pueden utilizar con estos endoscopios Aesculap.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- En la coagulación monopolar por contacto debe asegurarse de que la potencia suministrada por el aparato AF no excede de 50 W.
- Cuando se utiliza el ventrilucoscopia simultáneamente con los electrodos AF, debe asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual, a fin de evitar quemaduras.
- Cuando se utiliza el electrodo simultáneamente con un instrumento flexible, debe garantizarse la máxima distancia posible entre los extremos de trabajo.
- Ajustar siempre la potencia suministrada por el aparato AF al mínimo posible, teniendo en cuenta el efecto deseado..
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- Seguir las instrucciones del aparato AF.

Manejo del producto

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.
► Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.
► Utilizar el producto sólo bajo control visual.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el endoscopio de 30°, que sobresale en posición de bloqueo.
► Introducir el endoscopio sólo cuando el trocar se encuentra en su posición definitiva.

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por las temperaturas elevadas del extremo del conductor de luz en el lado del instrumento.
► Manipular con precaución la fuente de luz.

ATENCIÓN

Peligro de dañar el endoscopio por manipulación incorrecta.
► Sólo introducir el endoscopio en el trocar MINOP, si este último no está deformado, ni curvado ni doblado.

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

Montaje de la cámara

Nota
Montar la cámara sólo cuando el endoscopio se ha bloqueado dentro del trocar de trabajo.

- Bloquear el endoscopio en el trocar MINOP.
- Montar la cámara.

Desmontaje de la cámara

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

- Separar la cámara del endoscopio.
- Extraer el endoscopio del trocar MINOP.

Desmontaje

Extracción del obturador (para canal de óptica y trabajo)

- Pulsar el botón de desenclavamiento y extraer con cuidado el obturador del trocar MINOP.

Extracción del obturador (para canal de entrada o salida)

- Girar la tuerca moleteada 90° y extraer con cuidado el obturador del trocar MINOP.

Montaje

Introducción del endoscopio/obturador

- Introducir con cuidado el endoscopio/obturador en el trocar MINOP. Asegurarse de que el perno de bloqueo del endoscopio/obturador se encuentra en el mismo lado que el botón de desenclavamiento del trocar MINOP.
- Introducir el endoscopio/obturador hasta llegar al tope.

Introducción de los obturadores (para canales de entrada y salida)

- Nota*
Los obturadores no se deben confundir. Observar las marcas "L" (= obturador izquierdo) y "R" (= obturador derecho).
- Sostener el extremo distal de los obturadores en cuestión e introducirlo hasta el tope en el canal correspondiente. Asegurarse de que la ranura del obturador queda orientada a la espiga del cuerpo principal del trocar MINOP.
 - Girar la tuerca moleteada 90°.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador. Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

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

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.

Preparación en el lugar de uso

- En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

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



PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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



ATENCIÓN

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

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

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resecos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. TE654202) hasta eliminar todos los restos de la superficie.

- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado (p. ej. TE654202) durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 1 %*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

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

- Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
EJ751200	Tapas obturadoras MINOP para canales laterales (negro)
PE184A	Óptica de 0º Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Óptica de 30º Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Cepillo de limpieza MINOP

Eliminación de residuos

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



Aesculap®
Trocac MINOP

Legenda

- 1 Trocac MINOP (terapeutico), FF399R
- 2 Mono otturatore (per canale dell'ottica)
- 3 Trocac MINOP (diagnostico), FF398R
- 4 Trocac MINOP (diagnostico), FF397R
- 5 Dado zigrinato (otturatore)
- 6 Otturatore (per canale di alimentazione e scarico)
- 7 Otturatore (per canale di alimentazione e scarico)
- 8 Scanalatura guida
- 9 Cappuccio ermetico
- 10 Otturatore (canale ottiche e di lavoro)
- 11 Pulsante di rilascio
- 12 Canale di alimentazione e scarico
- 13 Otturatore (per canale dell'ottica)
- 14 Endoscopio
- 15 Elettrodo
- 16 Strumento

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

I trocac MINOP si usano nelle indagini e le terapie endoscopiche del sistema nervoso centrale.

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

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

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

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

Formati disponibili

Descrizione	Cod. art.
Trocac MINOP (diagnostico)	FF397R
Trocac MINOP (diagnostico)	FF398R
Trocac MINOP (terapeutico)	FF399R

Manipolazione e preparazione sicure

Nota
Per il sistema di trocac MINOP vengono offerti degli speciali endoscopi specificatamente sviluppati da Aesculap. Per ragioni di compatibilità i trocac MINOP possono essere usati soltanto con questi endoscopi Aesculap!

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Nella coagulazione monopolare a contatto assicurarsi che la potenza di uscita dell'apparecchio HF non superi i 50 W.
- Nell'esercizio congiunto del ventricoloscopio con elettrodi HF accertarsi che l'attivazione della corrente HF avvenga soltanto sotto controllo visivo, in modo da evitare ustioni.
- In caso di utilizzo contemporaneo degli elettrodi HF e di uno strumento flessibile garantire la massima distanza possibile delle estremità di lavoro.
- Per ottenere l'effetto desiderato, selezionare una potenza di uscita dell'apparecchio HF più bassa possibile.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danneggiamenti e modifiche superficiali nell'isolamento.
- Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

Operatività

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!
► Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Pericolo di lesioni da endoscopio a 30° sporgente in posizione bloccata!
► Introdurre l'endoscopio soltanto quando il trocac è posizionato in maniera definitiva.

Pericolo di ustioni da temperature calde dell'estremità fibre ottiche sul lato strumento di una fonte di luce!
► Maneggiare la fonte di luce con cautela.

Danni all'endoscopio da manipolazione errata!
► Introdurre l'endoscopio nel trocac MINOP soltanto se questo non è deformato o piegato.

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

Montaggio della videocamera

Nota
Montare la videocamera soltanto quando l'endoscopio è stato bloccato nel trocac di lavoro!

- Bloccare l'endoscopio nel trocac MINOP.
- Montare la videocamera.

Rimozione della videocamera

Nota
Estrarre l'endoscopio dal trocac di lavoro soltanto quando la videocamera è stata staccata dall'endoscopio!

- Staccare la videocamera dall'endoscopio.
- Estrarre l'endoscopio dal trocac MINOP.

Smontaggio

Distacco degli otturatori (per canale dell'ottica e di lavoro)

- Premere il pulsante di rilascio ed estrarre cautamente gli otturatori dal trocac MINOP.

Distacco degli otturatori (per canale di alimentazione e scarico)

- Girare il dado zigrinato di 90° ed estrarre cautamente gli otturatori dal trocac MINOP.

Montaggio

Introduzione dell'endoscopio/l'otturatore

- Introdurre cautamente l'endoscopio/l'otturatore nel trocac MINOP accertandosi che il perno di bloccaggio dell'endoscopio/l'otturatore si trovi sullo stesso lato del pulsante di rilascio del trocac MINOP.
- Introdurre l'endoscopio/otturatore fino all'arresto.

Introduzione degli otturatori (per canale di alimentazione e scarico)

- Nota*
Gli otturatori non devono essere invertiti. Fare attenzione alle marchiature "L" (= otturatore sinistro) ed "R" (= otturatore destro)!
- Tenendo gli otturatori per l'estremità distale introdurli con cautela nei rispettivi canali e farli avanzare fino all'arresto accertandosi che la scanalatura dell'otturatore sia rivolta verso il perno del corpo principale del trocac MINOP.
- Girare il dado zigrinato di 90°.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali sulla sicurezza

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

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

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

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

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

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



PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

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



ATTENZIONE

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

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

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

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

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TE654202) nella soluzione, finché sulla superficie non è più riscontrabile alcun residuo.
- Se è il caso, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TE654202) per almeno 1 min.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 5 volte.

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

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

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

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
EJ751200	Cappucci ermetici MINOP per canali laterali (neri)
PE184A	Ottica a 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Ottica a 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Spazzolino per pulizia MINOP

Smaltimento

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

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262



Aesculap®
Trocarte MINOP

Legenda

- 1 Trocarte MINOP (terapêutico), FF399R
- 2 Mono-obturador (para canal de trabalho)
- 3 Trocarte MINOP (diagnóstico), FF398R
- 4 Trocarte MINOP (diagnóstico), FF397R
- 5 Porca serrilhada (obturador)
- 6 Obturador (para canal de entrada e saída)
- 7 Obturador (para canal de entrada e saída)
- 8 Ranhura de guia
- 9 Tampas obturadoras
- 10 Obturador (canal endoscópico e de trabalho)
- 11 Botão de desbloqueio
- 12 Canal de entrada e saída
- 13 Obturador (para canal endoscópico)
- 14 Endoscópio
- 15 Eléctrodo
- 16 Instrumento

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicação

Os trocartes MINOP são utilizados para exames endoscópicos e terapêuticas no centro nervoso central.

Indicações

Indicações, ver Aplicação.

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

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

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

Tamanhos disponíveis

Designação	Art. n.º
Trocarte MINOP (diagnóstico)	FF397R
Trocarte MINOP (diagnóstico)	FF398R
Trocarte MINOP (terapêutico)	FF399R

Manuseamento e preparação seguros

Nota
Para o sistema de trocartes MINOP são oferecidos endoscópios Aesculap especialmente desenvolvidos. Por razões de compatibilidade, só é permitido utilizar os trocartes MINOP em combinação com estes endoscópios Aesculap!

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- Em caso de coagulação de contacto monopolar, assegurar que a capacidade de saída no aparelho AF não excede 50 W.
- Em caso de utilização em conjunto com um ventriculoscópio com eléctrodos AF, assegurar que a activação da corrente AF só ocorre sob controlo visual, de modo a evitar-se queimaduras.
- Em caso de utilização simultânea do eléctrodo AF com um instrumento flexível, deve garantir-se uma máxima distância possível entre as extremidades de trabalho.
- Com vista a alcançar o efeito pretendido, seleccionar uma potência de saída mais baixa possível no aparelho AF.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para verificar se: danos ou alterações da superfície do isolamento.
- Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

Utilização

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!
► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!
► Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Risco de ferimento devido ao endoscópio de 30° saliente em posição bloqueada!
► Inserir o endoscópio apenas depois de posicionar o trocarte definitivamente.

Risco de queimadura devido a uma extremidade muito quente no cabo de fibra óptica no lado do instrumento!
► Manipular a fonte de luz com cuidado.

Risco de danificação do endoscópio em caso de manuseamento errado!
► Introduzir o endoscópio no trocarte MINOP apenas quando este não está deformado, curvo ou dobrado.

Nota
Os endoscópios oferecidos para o sistema MINOP devem ser utilizados com fonte de luz equipada com lâmpada reserva!

Montar a câmara

Nota
Montar a câmara apenas quando o endoscópio tiver sido bloqueado no trocarte de trabalho!

- Bloquear o endoscópio no trocarte MINOP.
- Montar a câmara.

Remover a câmara

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

- Separar a câmara do endoscópio.
- Puxar o endoscópio para fora do trocarte MINOP.

Desmontagem

Retirar o obturador (para canal endoscópico e de trabalho)

- Premir o botão de desbloqueio e puxar o obturador do trocarte MINOP puxando cuidadosamente.

Retirar o obturador (para canal de entrada e saída)

- Rodar a porca serrilhada em 90° e retirar o obturador do trocarte MINOP puxando cuidadosamente.

Montagem

Introduzir o endoscópio/obturador

- Introduzir o endoscópio/obturador cuidadosamente no trocarte MINOP. Para tal, assegurar que o pino de bloqueio do endoscópio/obturador está no mesmo lado como o botão de desbloqueio no trocarte MINOP.
- Introduzir o endoscópio/obturador até ao batente.

Inserir os obturadores (para canal de entrada e saída)

Nota
Os obturadores não devem ser confundidos. Prestar atenção às marcações "L" (= obturador esquerda) e "R" (= obturador direito)!

- Segurar os obturadores na extremidade distal e inserir cuidadosamente nos respectivos canais e avançar até ao batente. Para tal, assegurar que a ranhura no obturador fica orientada para o pino no corpo principal do trocarte MINOP.
- Rodar a porca serrilhada em 90°.

Método de reproprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota
Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reproprocessamento.

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

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reproprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reproprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reproprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.
Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota
Para informações atuais sobre o reproprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em www.extranet.bb Braun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Retirar a tampa obturadora da conexão Luer Lock.

Preparação no local de utilização

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Risco para o doente!

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



PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

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



CUIDADO

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

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

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- Realizar uma limpeza ultrassônica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.
- Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A–P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - Limpar o produto com uma escova adequada (por ex. TE654202) na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada (por ex. TE654202).

- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em queda, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

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

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

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

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente desionizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

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

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.
- Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príões
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
EJ751200	Tampas protectoras MINOP para canais laterais (preto)
PE184A	Endoscópio de 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Endoscópio de 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Escova de limpeza MINOP

Eliminação

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

Legenda

- 1 MINOP-trocart (therapeutisch), FF399R
- 2 Mono-obturator (voor werkkanaal)
- 3 MINOP-trocart (diagnostisch), FF398R
- 4 MINOP-trocart (diagnostisch), FF397R
- 5 Kartelmoer (obturator)
- 6 Obturator (voor toe- respectievelijk afvloekanaal)
- 7 Obturator (voor toe- respectievelijk afvloekanaal)
- 8 Geleidemoer
- 9 Afdichtdopjes
- 10 Obturator (optisch en werkkanaal)
- 11 Ontgrendelingsknop
- 12 Toe- respectievelijk afvloekanaal
- 13 Obturator (voor optisch kanaal)
- 14 Endoscoop
- 15 Elektrode
- 16 Instrument

Symbolen op het product en verpakking



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

Gebruiksdoel

De MINOP-trocarts worden gebruikt bij endoscopische onderzoeken en therapieën in het centraal zenuwstelsel.

Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

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

Beschikbare grootten

Benaming	Art.nr.
MINOP-trocart (diagnostisch)	FF397R
MINOP-trocart (diagnostisch)	FF398R
MINOP-trocart (therapeutisch)	FF399R

Veilig gebruik en voorbereiding

Opmerking

Voor het MINOP-trocartsysteem worden speciaal ontwikkelde Aesculap-endoscopen aangeboden. Vanwege de compatibiliteit mogen de MINOP-trocarts uitsluitend met deze Aesculap-trocarts worden gebruikt!

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Zorg er bij monopolaire contactcoagulatie voor dat het uitgangsvermogen op het HF-apparaat niet groter is dan 50 W.
- Zorg er bij gebruik van de ventriculoscoop samen met HF-elektroden voor, dat de activering van de HF-stroom alleen onder visueel toezicht plaatsvindt, om verbrandingen te vermijden.
- Zorg er bij gelijktijdig gebruik van de HF-elektrode en een flexibel instrument voor dat de werkuiteinden zo ver mogelijk van elkaar verwijderd blijven.
- Met het oog op het bereiken van het gewenste effect, moet het uitgangsvermogen van het HF-apparaat zo laag mogelijk worden ingesteld.
- Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

Gebruik


WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!
► Voer voor elk gebruik een functionele test uit.


WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!
► Gebruik het product alleen onder visuele controle.


WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door uitstekende 30°-endoscoop – in vergrendelde stand!
► Voer de endoscoop pas in als de trocart definitief is geplaatst.


WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding door hoge temperaturen van het uiteinde van een lichtgeleider van een lichtbron aan instrumentzijde!
► Lichtbron voorzichtig hanteren.


VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door verkeerde behandeling!
► Voer de endoscoop alleen in de MINOP-trocart in als deze niet vervormd, verbogen of geknikt is.

Opmerking

De bij het MINOP-systeem aangeboden endoscopen moeten met een lichtbron worden gebruikt die over een reserve-lamp beschikt!

Camera monteren

Opmerking

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

- Vergrendel de endoscoop in de MINOP-trocart.
- Monteer de camera.

Camera verwijderen

Opmerking

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

- Maak de camera los van de endoscoop.
- Trek de endoscoop uit de MINOP-trocart.

Demontage

Obturator (voor optisch- en werkkanaal) losmaken

- Druk de ontgrendelingsknop in en trek de obturator voorzichtig uit de MINOP-trocart.

De obturator (voor het toe- respectievelijk afvloekanaal) losmaken

- Draai de kartelmoer 90° en trek de obturator voorzichtig uit de MINOP-trocart.

Montage

Endoscoop/obturator invoeren

- Breng de endoscoop/obturator voorzichtig de MINOP-trocart in. Zorg er daarbij voor dat de vergrendelingsbout van de endoscoop/obturator aan dezelfde kant zit als de vergrendeling van de MINOP-trocart.
- Breng de endoscoop/obturator tot de aanslag in.

Obturator (voor toe- respectievelijk afvloekanaal) inbrengen

Opmerking

De obturatoren mogen niet worden verwisseld. Let op de markeringen "L" (= linker obturator) en "R" (= rechter obturator)!

- Houdt de obturatoren aan het distale einde en breng deze voorzichtig in de betreffende kanalen in en schuif ze tot de aanslag naar binnen. Zorg er daarbij voor dat de moer op de obturator naar de pen in het hoofddeel van de MINOP-trocart is uitgericht.
- Kartelmoer 90° draaien.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werd de aanbevolen chemische technologie gebruikt.

Opmerking

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

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

Algemene richtlijnen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

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

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Verwijder het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

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



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

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



VOORZICHTIG

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

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

- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spoelen	KT (koud)	1	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- Reinig het product minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TE654202) in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet-zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TE654202).

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

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	–
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1 %*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	–
V	Drogen	–	–	–	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Reiniger met prion-deactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

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

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen

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

Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
EJ751200	MINOP-afdichtkapjes voor zijkanalen (zwart)
PE184A	0°-optiek Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optiek Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-reinigingsborstel

Verwijdering

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



Aesculap®
MINOP-trokar

Legend

- 1 MINOP-trokar (terapeutisk), FF399R
- 2 Mono-obturator (för arbetskanal)
- 3 MINOP-trokar (diagnostisk), FF398R
- 4 MINOP-trokar (diagnostisk), FF397R
- 5 Räfflad mutter (Obturator)
- 6 Obturator (för arbets-/avloppskanal)
- 7 Obturator (för arbets-/avloppskanal)
- 8 Styrspår
- 9 Tätningsslock
- 10 Obturator (optik och arbetskanal)
- 11 Tryck in urkopplingsknappen
- 12 Arbets- resp. avloppskanal
- 13 Obturator (för optikkanal)
- 14 För försiktigt in endoskopet
- 15 Elektrod
- 16 Instrument

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

MINOP-trokaren används vid endoskopiska undersökningar och terapier i det centrala nervsystemet.

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

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

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

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

Storlekar som kan levereras

Beteckning	Art.-nr.
MINOP-trokar (diagnostisk)	FF397R
MINOP-trokar (diagnostisk)	FF398R
MINOP-trokar (terapeutisk)	FF399R

Säker hantering och färdigställande

Tips
Till MINOP-trokarssystemet finns speciellt utvecklade Aesculap-endoskop. Av kompatibilitetsskäl får MINOP-trokarerna bara användas tillsammans med dessa Aesculap-endoskop.

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- ▶ Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- ▶ Säkerställ vid monopolär kontakt-koagulation, att den utgångseffekt, som ställts in på HF-apparaten inte överskrider 50 W.
- ▶ När ventrikuloskopet används tillsammans med HF-elektroder måste det säkerställas att HF-strömmen bara aktiveras under visuell kontroll för att undvika brännskador.
- ▶ Vid samtidig användning av HF-elektroden och ett flexibelt instrument skall största möjliga avstånd mellan arbetsändarna säkerställas.
- ▶ Med tanke på att uppnå den önskade effekten skall HF-apparatens utgångseffekt väljas så låg som möjligt.
- ▶ Kontrollera visuellt före varje användning att: att isoleringen inte är skadad eller har några förändringar på ytan.
- ▶ Lägg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
- ▶ Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

Användning

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!
▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

VARNING

Risk för personskada vid utstickande 30°-endoskop i låst läge!
▶ För först in endoskopet när trokaren är korrekt placerad.

VARNING

Risk för brännskador på grund av instrumentets höga temperatur i ljuskällans ljusledarände!
▶ Hantera ljuskällan med försiktighet.

OBSERVERA

Endoskopet kan skadas vid felaktigt handhavande!
▶ Endoskopet får endast föras in i MINOP-trokaren om denna inte är deformrad, böjd eller bockad.

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

Montera kamera

Tips
Kameran får monteras först när endoskopet är låst i arbetstroakaren.

- ▶ Låsa endoskopet i MINOP-trokaren.
- ▶ Montera kamera

Ta bort kamera

Tips
Dra ur endoskopet ur arbetstrokaren först när kameran har lossats från endoskopet.

- ▶ Lossa kameran från endoskopet
- ▶ Dra ut endoskopet ur MINOP-trokaren.

Demontering

Lossa obturator (för optik och arbetskanal)

- ▶ Tryck på upplåsningssknappen och dra försiktigt ut obturatorn ur MINOP-trokaren.

Lossa obturator (för arbets-/avloppskanal)

- ▶ Vrid den räfflade muttern 90° och dra försiktigt ut obturatorn ur MINOP-trokaren.

Montering

Föra in endoskop/obturator

- ▶ För försiktigt in endoskopet/obturatorn i MINOP-trokaren. Kontrollera att endoskopets/obturatorns låsbult är på samma sida som MINOP-trokarens utlösningssknapp.
- ▶ Föra in endoskopet/obturatorn ända till anslaget

För in obturatorer (för arbets-/avloppskanal)

Tips
Obturatorerna får inte förväxlas. Var uppmärksam på markeringarna "L" (= vänster obturator och "R" (= höger obturator).

- ▶ Håll i obturatorerna i den distala änden för in dem försiktigt i respektive kanaler och skjut fram dem till anslaget. Kontrollera att spåret på obturatorn är injusterat mot stiftet i MINOP-trokarens huvudkropp.
- ▶ Vrid den räfflade muttern 90°.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta. För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande fören-
göringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får använ-
das.

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

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

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-
nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller
dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr - Korrekt instrumentberedning.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Ta av tätningslocket på luer-lock-anslutningen.

Förberedelser på användningsplatsen

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

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Fara för patienten!

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



FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- **Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smut-siga produkter.**



OBSERVERA

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

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

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring
av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Utför ultraljudsrengöring
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen
så att de sitter säkert och blir rena.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

DV: Dricksvatten
RT: Rumtemperatur
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas
och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste (t.ex. TE654202) tills det inte längre syns några
rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande rengöringsborste (t.ex. TE654202) i minst 1 min om det är lämp-
ligt.
- Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskruvur, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen
och en passande engångsspruta (20 ml).

Fas II

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

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Brukslösning 1 %*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rengörare med prioninaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Låg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt över-
allt).
- Lagg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

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

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och
kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivering
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn
enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskadorna och/eller felaktig funktion!

- **Modifera inte produkten.**

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

Service-adresser

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

Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
EJ751200	MINOP-tätningshättor för sidokanaler (svart)
PE184A	0°-optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-rengöringsborste

Avfallshantering

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



Aescular®

Троакары MINOP

Легенда

- 1 Троакар MINOP (операционный), FF399R
- 2 Обтуратор (для рабочего канала)
- 3 Троакар MINOP (диагностический), FF398R
- 4 Троакар MINOP (диагностический), FF397R
- 5 Гайка (на обтураторе)
- 6 Обтуратор (для ирригационного/аспирационного каналов)
- 7 Обтуратор (для ирригационного/аспирационного каналов)
- 8 Направляющий паз
- 9 Уплотнительный колпачок
- 10 Обтуратор (оптика и рабочий канал)
- 11 Фиксирующая кнопка
- 12 Канал для аспирации и ирригации
- 13 Обтуратор (для оптического канала)
- 14 Эндоскоп
- 15 Электрод
- 16 Инструмент

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Назначение

Троакары MINOP используются при проведении эндоскопических обследований и лечении центральной нервной системы.

Показания

Показания, см. Назначение.

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

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

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

Поставляемые размеры

Наименование	Артикул
Троакар MINOP (диагностический)	FF397R
Троакар MINOP (диагностический)	FF398R
Троакар MINOP (операционный)	FF399R

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Указание*
Для троакара MINOP предлагаются специально разработанные эндоскопы фирмы Aescular. Троакары MINOP совместимы только с данными эндоскопами производства фирмы Aescular!
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
 - Прочитать инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
 - Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
 - Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
 - Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
 - Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
 - Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
 - Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
 - При использовании монополярной контактной коагуляции убедиться, что выходная мощность на ВЧ-устройстве не превышает 50 Вт.
 - При совместном использовании вентрикулоскопа с ВЧ-электродами обеспечить, чтобы включение ВЧ-тока осуществлялось только под визуальным контролем, чтобы предотвратить ожоги.
 - При одновременной работе с ВЧ-электродом и гибким инструментом следует обеспечить максимально возможное расстояние между рабочими концами.
 - С учетом достижения необходимого эффекта, на ВЧ-приборе следует устанавливать минимальную приемлемую выходную мощность.
 - Каждый раз перед использованием изделий необходимо проводить их осмотр, проверяя на наличие: повреждений и изменений поверхности изоляции.
 - Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
 - Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

Эксплуатация

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

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

- Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

При введении эндоскопа 30° существует опасность травмирования!

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

Опасность получения ожогов из-за высокой температуры на конце светодиода!

- Осторожно обращаться с источником света.

Повреждение эндоскопа вследствие неправильного обращения!

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

Указание
Предлагаемые для системы MINOP эндоскопы должны использоваться с источником света, который имеет запасную лампу!

Установка камеры

- Указание*
Устанавливать камеру только после фиксации эндоскопа в рабочем троакаре!
- Зафиксировать эндоскоп в троакаре MINOP.
 - Установить камеру.

Демонтаж камеры

- Указание*
Извлекать эндоскоп из троакара только после отсоединения камеры от эндоскопа!
- Отсоединить камеру от эндоскопа.
 - Извлечь эндоскоп из троакара MINOP.

Демонтаж

Извлечение обтуратора из оптического и рабочего канала

- Нажать на фиксирующую кнопку и осторожно извлечь обтуратор из троакара MINOP.

Извлечение обтуратора из аспирационного и ирригационного каналов

- Повернуть гайку на 90° и осторожно извлечь обтуратор из троакара MINOP.

Монтаж

Введение эндоскопа/обтуратора

- Осторожно ввести эндоскоп/обтуратор в троакар MINOP. При этом убедиться, что штырек на эндоскопе или обтураторе находится с той же стороны, что и фиксирующая кнопка троакара MINOP.
- Вставить эндоскоп/обтуратор до упора.

Введение обтураторов в каналы для аспирации и ирригации

- Указание*
Обтураторы нельзя менять местами. Следить за маркировкой "L" (= левый обтуратор) и "R" (= правый обтуратор)!
- Удерживая за дистальный конец, осторожно ввести обтураторы в соответствующие каналы и продвинуть вперед до упора. При этом убедиться, что паз обтуратора направлен в сторону штифта основного корпуса троакара MINOP.
 - Повернуть гайку на 90°.

Валлидированный метод обработки

Общие указания по безопасности

- Указание*
Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.
- Указание*
Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные правила по обработке медицинских изделий.
- Указание*
Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.
- Для валидации использовались указанные химические средства.
- Указание*
Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу www.extranet.bbbraun.com
- При валидированном методе паровой стерилизации использовались контейнеры для стерилизации Aescular.

Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Снять уплотнительный колпачок с соединения Luer-Lock.

Подготовка на месте использования

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

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- После предварительной ручной очистки изделие должно обрабатываться машинным способом



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- Не очищать загрязненные изделия в одной сетчатой корзине с незагрязненными изделиями.



ОСТОРОЖНО

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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкции производителя, которые:
 - разрешены для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

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

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Ультразвуковая очистка	Kt (холодная)	>15	1	P-B	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Промывка	Kt (холодная)	1	-	P-B	-

P-B: Питьевая вода
Kt: Комнатная температура
*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.
- При помощи подходящей щетки (например, TE654202) очищать изделие в растворе до полного исчезновения остатков загрязнений на поверхности.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей чистящей щеткой (например, TE654202) не менее 1 мин.
- Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

P-B: Питьевая вода
PO-B: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)
*Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- Шарнирные соединения на инструментах должны быть открыты.
- Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

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

Упаковка

- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Валидированный метод стерилизации
 - Изделие должно быть в разобранном виде
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин. для инактивации прионов
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
EJ751200	Уплотнительные колпачки MINOP для боковых каналов (черные)
PE184A	Оптическая система 0° Ø 2,7 мм/0°/180 мм
PE204A	Оптическая система 30° Ø 2,7 мм/30°/180 мм
PF893800	Щетка для очистки MINOP

Утилизация

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

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262



Aesculap®
Trokary MINOP

Legenda

- 1 Trokar MINOP (terapeutický), FF399R
- 2 Mono obturátor (pro pracovní kanál)
- 3 Trokar MINOP (diagnostický), FF398R
- 4 Trokar MINOP (diagnostický), FF397R
- 5 Rýhovaná matice (obturátor)
- 6 Obturátor (pro přivodní resp. výtokový kanál)
- 7 Obturátor (pro přivodní resp. výtokový kanál)
- 8 Vodičí drážka
- 9 Těsnící krytky
- 10 Obturátor (optika a pracovní kanál)
- 11 Stiskněte odblokovací tlačítko
- 12 Přivodní resp. výtokový kanál
- 13 Obturátor (pro optický kanál)
- 14 Endoskop
- 15 Elektroda
- 16 Nástroj

Symboly na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Tokary MINOP se používají při endoskopických vyšetřeních a při endoskopické léčbě v centrálním nervovém systému.

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

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

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

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

Dodávané velikosti

Název	Kat. č.
Trokar MINOP (diagnostický)	FF397R
Trokar MINOP (diagnostický)	FF398R
Trokar MINOP (terapeutický)	FF399R

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Upozornění
Pro systém trokarů MINOP jsou nabízeny speciálně vyvinuté endoskopy Aesculap. Z důvodů kompatibility směji být trokary MINOP používány pouze s těmito endoskopy Aesculap.

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek použijte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Při monopolární kontaktní koagulaci zajistěte, aby výstupní výkon VF přístroje nepřekročil 50 W.
- Při společném provozu ventrikuloskopu s VF elektrodami zajistěte, aby byl VF proud aktivovaný pouze pod vizuální kontrolou.
- Při současném použití VF elektrody a flexibilního instrumentu zajistěte, aby byla pracovní zakončení od sebe co nejvíce vzdálena.
- S ohledem na dosažení požadovaného efektu nastavte co nejnižší výstupní výkon VF přístroje.
- Výrobky před každým použitím prohlédněte, zda neobsahují: poškození a povrchové změny na izolaci.
- Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
- Dodržujte návod k použití VF přístroje.

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!
► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!
► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu vyčnívajícím 30° endoskopem v zablokované poloze!
► Endoskop zaveďte až po definitivním umístění trokaru.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení od horkého konce světlovodiče světelného zdroje!
► Zacházejte opatrně se světelným zdrojem.



POZOR

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!
► Zaveďte endoskop do trokaru MINOP pouze tehdy, pokud není deformovaný, ohnutý nebo zalomený.

Upozornění
Endoskopy nabízené k systému MINOP je nutno používat se světelným zdrojem s náhradní výbojkou.

Montáž kamery

Upozornění
Kameru namontujte až po zablokování endoskopu v pracovním trokaru!
► Zablokujte endoskop v trokaru MINOP.
► Namontujte kameru.

Odstranění kamery

Upozornění
Vytáhněte endoskop z pracovního trokaru až po uvolnění endoskopu!
► Uvolněte kameru z endoskopu.
► Vytáhněte endoskop z trokaru MINOP.

Demontáž

Uvolnění obturátoru (pro optický a pracovní kanál)

- Stiskněte odblokovací tlačítko a opatrně vytáhněte endoskop z trokaru MINOP.

Uvolnění obturátoru (pro přivodní resp. výtokový kanál)

- Otočte rýhovanou maticí o 90° a opatrně vytáhněte obturátor z trokaru MINOP.

Montáž

Zavedení endoskopu/obturátoru

- Endoskop/obturátor opatrně zaveďte do trokaru MINOP. Přitom zajistěte, aby byl blokovací šroub endoskopu/obturátoru na stejné straně jako odblokovací tlačítko trokaru MINOP.
- Endoskop/obturátor zaveďte na doraz.

Zavedení obturátorů (pro přivodní resp. výtokový kanál)

Upozornění
Obturátory se nesmějí zaměnit. Dbejte na označení "L" (= levý obturátor) a "R" (= pravý obturátor)!
► Držte obturátory na distálním konci a opatrně je zaveďte na doraz do příslušných kanálů. Zajistěte přitom, aby byla matice na obturátoru nastavená ke koliku v hlavním tělese trokaru MINOP.
► Otočte rýhovanou maticí o 90°.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění
Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované použití/resterilizaci.
Upozornění
U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.
Upozornění
Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Zodpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci. K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění
Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplělé zbytky po operaci mohou čistění zkomplikovat resp. omezit jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou k opakovanému použití překročit 6 hodin a k předčištění by se neměly používat teploty přesahující 45 °C ani desinfekční prostředky, které zpevňují případné zbytky po operaci (na bázi aldehydu nebo alkoholu).
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.
U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (bodová koroze, korozní praskání) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.
V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při použití aplikačního/pracovního roztoku s hodnotou pH >8.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečném opakovaném použití, šetrném vůči materiálu a zachovávajícím hodnotu výrobku viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Sejměte těsnici krytku z koncovky Luer-Lock.

Příprava na místě použití

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

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ



NEBEZPEČÍ



POZOR

Ohrožení pacienta!

- Výrobek připravujte k resterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- Znečištěné výrobky nečistěte v jednom sítě společně s neznečištěnými výrobky.

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

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

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistící a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

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

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

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

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min. v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Je nutné zajistit, aby byly všechny přístupné plochy ponořeny a tím zabráněno vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem (např. TE654202) v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 minutu vhodným čistícím kartáčem (např. TE654202).
- Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybujte.
- Poté tato místa důkladně propláchněte čistícím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5krát.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda

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

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

- Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- Výrobek s otevřeným kloubem uložte na síto do příslušného držáku.
- Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

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

Balení

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

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.
- Provedení změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
EJ751200	Těsnící krytky MINOP pro boční kanály (černé)
PE184A	0° optika Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30° optika Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Čistící kartáč MINOP

Likvidace

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

Distributor

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

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262

Legenda

- 1 Trokar MINOP (terapeutyczny), FF399R
- 2 Mono-Obturator (do kanału roboczego)
- 3 Trokar MINOP (diagnostyczny), FF398R
- 4 Trokar MINOP (diagnostyczny), FF397R
- 5 Nakrętka radełkowana (obturator)
- 6 Obturator (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)
- 7 Obturator (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)
- 8 Rowek w prowadnicy
- 9 Nakładki uszczelniające
- 10 Obturator (kanał optyczny i roboczy)
- 11 Przycisk odblokowujący
- 12 Kanał dopływowy i odpływowy
- 13 Obturator (do kanału optycznego)
- 14 Endoskop
- 15 Elektroda
- 16 Instrument

Symbole na produkcie i opakowaniu



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

Przeznaczenie

Trokary MINOP stosowane są do badań i terapii endoskopowych w centralnym układzie nerwowym.

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

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

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

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

Dostępne rozmiary

Oznaczenie	Nr artykułu
Trokar MINOP (diagnostyczny)	FF397R
Trokar MINOP (diagnostyczny)	FF398R
Trokar MINOP (terapeutyczny)	FF399R

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Notyfikacja

Do systemu trokarów MINOP oferuje się specjalnie zaprojektowane endoskopy firmy Aesculap. Ze względu na zgodność produktów trokary MINOP mogą być stosowane wyłącznie z endoskopami firmy Aesculap!

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ W przypadku stosowania trokara wentrykuloskopowego z elektrodami wysokiej częstotliwości należy zapewnić, by aktywacja prądu wysokiej częstotliwości przebiegała wyłącznie z jednoczesną kontrolą wzrokową, aby uniknąć poparzeń.
- ▶ Przy jednoczesnym stosowaniu elektrody wysokiej częstotliwości i instrumentu elastycznego należy zachować jak największą odległość między końcówkami roboczymi.
- ▶ W celu osiągnięciażądanego efektu, należy moc wyjściową urządzenia wysokiej częstotliwości utrzymywać na jak najniższym poziomie.
- ▶ Przed użyciem produkty należy wzrokowo sprawdzić pod kątem uszkodzeń i powierzchniowych zmian na izolacji.
- ▶ Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.
- ▶ Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!
▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!
▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia przez wystający endoskop 30° w położeniu zablokowanym!
▶ Endoskop należy wprowadzić dopiero, gdy trokar jest już ostatecznie ustawiony.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko oparzenia na skutek nagrzewania się końcówki światłowodu źródła światła po stronie instrumentu do wysokich temperatur!
▶ Ostrożnie posługiwać się źródłem światła.



PRZESTROGA

Uszkodzenie endoskopu na skutek nieprawidłowego posługiwania się!
▶ Endoskop należy wprowadzić do trokara MINOP tylko, gdy nie jest on odkształcony, zagięty lub zakrzywiony.

Notyfikacja

Endoskopy oferowane wraz z systemem MINOP należy stosować ze źródłem światła, które posiada lampę wymienną!

Montaż kamery

Notyfikacja

Kamerę należy zamontować dopiero po zablokowaniu endoskopu w trokarze roboczym!

- ▶ Zablokować endoskop w trokarze MINOP.
- ▶ Zamontować kamerę.

Usuwanie kamery

Notyfikacja

Endoskop wyjąć z trokara roboczego dopiero po odłączeniu kamery od endoskopu!

- ▶ Odłączyć kamerę od endoskopu.
- ▶ Wyjąć endoskop z trokara MINOP.

Demontaż

Odłączyć obturator (do kanału optycznego i roboczego)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący i ostrożnie wyjąć obturator z trokara MINOP.

Odłączanie obturatora (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)

- ▶ Przekręcić nakrętkę radełkową o 90° i ostrożnie wyjąć obturator z trokara MINOP.

Montaż

Wprowadzanie endoskopu/obturatora

- ▶ Ostrożnie wprowadzić endoskop/obturator do trokara MINOP. Należy przy tym zapewnić, by trzpień blokujący endoskopu/obturatora znalazł się na tej samej stronie, co przycisk odblokowujący trokara MINOP.
- ▶ Wprowadzić endoskop/obturator do oporu.

Wprowadzanie obturatorów (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)

Notyfikacja

Obturatorów nie można zamieniać. Zwrócić uwagę na oznaczenia „L” (= lewy obturator) i „R” (= prawy obturator)!

- ▶ Przytrzymać obturatory na końcu dystalnym, ostrożnie wprowadzić do odpowiednich kanałów i dosunąć do oporu. Przy tym upewnić się, by wpust przy obturatorze zwrócony był do kolka w głównym korpusie trokara MINOP.
- ▶ Przekręcić nakrętkę radełkową o 90°.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Steryliczacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

Wskazówki ogólne

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

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



PRZESTROGA

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

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

- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą.
- Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
 - do wstępnego czyszczenie produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktach z nie widnymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.
- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

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

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa

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

Faza I

- Produkt czyścić przez co najmniej 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia (np. TE654202) tak długo, aż na powierzchni nie będzie już pozostałości.
- Jeżeli to konieczne, powierzchnie, których nie można zobaczyć, należy czyścić przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia (np. TE654202).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

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

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

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

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikaj stref niedostępnych dla splukiwania).
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.
- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

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

Opakowanie

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

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

► W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
EJ751200	Zestawy nakładek MINOP do kanałów bocznych (czarne)
PE184A	Układ optyczny 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Układ optyczny 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Szczotka do czyszczenia MINOP

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262



Aesculap®
Trokáry MINOP

Legenda

- 1 Trokár MINOP (terapeutický), FF399R
- 2 Mono-obturátor (pre pracovný kanál)
- 3 Trokár MINOP (diagnostický), FF389R
- 4 Trokár MINOP (diagnostický), FF397R
- 5 Ryhovaná matica (obturátor)
- 6 Obturátor (pre pracovný resp. výtokový kanál)
- 7 Obturátor (pre pracovný resp. výtokový kanál)
- 8 Vodiaca drážka
- 9 Tesniace klapky
- 10 Obturátor (optika a pracovný kanál)
- 11 Uvoľňovací gombík
- 12 Prítokový a odtokový kanál
- 13 Obturátor (pre optický kanál)
- 14 Endoskop
- 15 Elektróda
- 16 Nástroj

Symboly na obale výrobku



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

Účel použitia

Trokáry MINOP sa používajú pri endoskopických vyšetreniach a terapiách v centrálnej nervovej sústave.

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

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

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

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

Dodávané veľkosti

Označenie	Číslo výrobku
Trokár MINOP (diagnostický)	FF397R
Trokár MINOP (diagnostický)	FF398R
Trokár MINOP (terapeutický)	FF399R

Bezpečná manipulácia a príprava

Oznámenie

Pre trokárový systém MINOP sú v ponuke špeciálne vyvinuté endoskopy Aesculap. Z dôvodu kompatibility sa trokára MINOP smú používať len s týmito endoskopmi spoločnosti Aesculap!

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Pri monopolárnej kontaktnej koagulácii zabezpečte, aby sa na VF zariadení neprekročil výstupný výkon 50 W.
- Pri súčasnom používaní ventrikuloskopu s VF elektródami zabezpečte, aby k aktivácii VF prúdu došlo iba pri vizuálnej kontrole, aby sa predišlo popáleninám.
- Pri súčasnom používaní VF elektródy a pružného nástroja je treba zabezpečiť čo najväčšiu vzdialenosť pracovných koncov.
- Vzhľadom na dosiahnutie požadovaného efektu zvolte čo najnižší výstupný výkon VF prístroja.
- Vizuálne skontrolujte výrobky pred každým použitím na: Poškodenie a povrchové zmeny izolácie.
- Výrobok nikdy neodkladať na alebo hneď vedľa pacienta.
- Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!
► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!
► Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia kvôli vyčnievajúcejmu 30°-endoskopu – v zablokovaní polohe!
► Endoskop zaveďte až po definitívnom umiestnení troakara.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenín kvôli vysokým teplotám zdroja svetla umiestneného na špičke nástroja!
► So zdrojom svetla narábajte opatrne.



UPOZORNENIE

Poškodenie endoskopu spôsobené nesprávnou manipuláciou!
► Endoskop zavádzajte do trokára MINOP len vtedy, keď nie je deformovaný, ohnutý ani nalomeneý.

Oznámenie

Endoskopy ponúkané k systému MINOP sa musia používať so zdrojom svetla, ktorý má náhradnú žiarovku!

Montáž kamery

Oznámenie

Kameru namontujte až po zablokovaní endoskopu v pracovnom trokäre.

- Zaaetujte endoskop v trokäre MINOP.
- Montáž kamery

Odstránenie kamery

Oznámenie

Endoskop vytiahnite z pracovného troakara po oddelení kamery od endoskopu.

- Uvoľnite kameru od endoskopu.
- Vytiahnite endoskop z trokára MINOP.

Demontáž

Obturátor (optika a pracovný kanál) uvoľnite

- Stlačte uvoľňovacie tlačidlo a opatrne vytiahnite obturátor z trokára MINOP.

Obturátor (pre prítokový resp. výtokový kanál) uvoľnite

- Otočte tyhovanú maticu o 90° a opatrne vytiahnite obturátor z trokára MINOP.

Montáž

Zaveďte endoskop/obturátor

- Endoskop/obturátor opatrne zaveďte do trokára MINOP. Pritom zabezpečte, aby sa blokovací čap endoskopu/obturátora nachádzal na rovnakej strane ako uvoľňovacie tlačidlo trokára MINOP.
- Zaveďte endoskop/obturátor až po doraz.

Zaveďte nbturátor (pre prítokový resp. výtokový kanál)

Oznámenie

Obturátory sa nesmú zamieňať. Dávajte pozor na označenie "L" (= ľavý obturátor) a "R" (= pravý obturátor)!

- Podržte obturátory na distálnom konci a zaveďte opatrne do príslušných kanálov a posuňte dopredu až po doraz. Pritom zabezpečte, aby drážka na obturátore bola namierená na kolík v hlavnom telese trokára MINOP.
- Otočte ryhovanú maticu o 90°.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie. Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

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

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

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol). Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia. Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dosušte, ak je potrebné. Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná starnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v [www.a-k-l.org](#) rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Odstráňte uzáver na Luer-lock konektore.

Príprava na mieste použitia

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

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

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



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

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



UPOZORNENIE

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

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

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou.

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

T–W: Pitná voda
RT: Izbová teplota
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou (napr. TE654202) v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefujte vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min. (napr. TE654202).
- Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

Fáza II

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

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

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

T–W: Pitná voda
VE–W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.
- Jednotlivé časti pripojíte pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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

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

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

Balenie

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

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
EJ751200	Tesniace klapky MINOP pre bočné kanály (čierne)
PE184A	0°-Optika Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-Optika Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Kefka na čistenie MINOP

Likvidácia

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

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučianska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 009442 09/15 V6 Änd.-Nr. 51262

Aesculap® MINOP trokarları

Açıklamalar

- 1 MINOP trokarı (terapötik), FF399R
- 2 Mono obturatör (çalışma kanalı için)
- 3 MINOP trokarı (diyagnostik), FF398R
- 4 MINOP trokarı (diyagnostik), FF397R
- 5 Tırtıllı somun (obturatör)
- 6 Obturatör (giriş ve çıkış kanalı için)
- 7 Obturatör (giriş ve çıkış kanalı için)
- 8 Kılavuz yiv
- 9 Sızdırmaz kapaklar
- 10 Obturatör (optik ve çalışma kanalı)
- 11 Kilit açma düğmesi
- 12 Giriş ve çıkış kanalı
- 13 Obturatör (optik kanal için)
- 14 Endoskop
- 15 Elektrot
- 16 Ekipman

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Kullanım amacı

MINOP trokarları endoskopik araştırmalarda ve terapilerde merkezi sinir sisteminde kullanılır.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not
Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

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

Teslim edilebilir boyutlar

Adı	Ürün no.
MINOP trokarı (diyagnostik)	FF397R
MINOP trokarı (diyagnostik)	FF398R
MINOP trokarı (terapötik)	FF399R

Güvenli kullanım ve hazırlama

Not
MINOP trokar sistemi için özel olarak geliştirilen Aesculap endoskopları sunulur. Uygunluk sebeplerinden dolayı MINOP trokarları sadece bu Aesculap endoskopları ile kullanılabilir!

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmış, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- Monopolar kontak koagülasyonunda HF cihazındaki çıkış gücünün 50 W'yi aşmamasını sağlayın.
- Ventrikuloskopinin HF elektrotları ile ortak işletiminde yanmaları önlemek için HF akımının sadece görsel kontroler altında etkinleştirilmesini sağlayın.
- HF elektrotun ve bir esnek ekipmanın eş zamanlı kullanımında çalışma uçlarının maksimum aralığı sağlanmalıdır.
- İstenilen etkinin elde edilebilmesi için HF cihazının çıkış gücünü olabildiğinde düşük seçin.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki noktalara karşı kontrol edin: İzolasyonda hasarlar ve yüzey değişimlerinin varlığı.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.
- HF cihaz kullanımı kılavuzuna uyunuz.

Kullanım



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.



UYARI

Dışarı çıkan 30° endoskop ile kilitli konumda yaralanma tehlikesi!
► Endoskopu Trokar nihai konumlandırılması durumunda uygulayın.



UYARI

Ekipman tarafında bir ışık kaynağının ışık ileten sıcak ısılar nedeniyle yanma tehlikesi!
► Işık kaynağını dikkatle işleme alın.



DİKKAT

Yanlış uygulama nedeniyle Endoskopun hasar görmesi!
► Endoskopu sadece deforme olduğunda, eğrildiğinde veya büküldüğünde MINOP trokara takın.

Not

MINOP sistemine sunulan endoskop yedek lambaya sahip bir ışık kaynağı ile kullanılmaktadır.

Kamera montajı

Not

Kamerayı ancak çalışma trokarındaki endoskop kilitlendiğinde monte edin!

- Endoskopu MINOP trokarda kilitleyin.
- Kamerayı monte edin.

Kameranin çıkarılması

Not

Endoskopu kamera endoskoptan söküldüğünde işlem trokarından dışarı çekin!

- Kamerayı endoskoptan sökün.
- Endoskopu MINOP trokardan dışarı çekin.

Sökme

Obturatörün (optik ve çalışma kanalı için) sökülmesi

- Kilit açma düğmesine basın ve obturatörü dikkatli bir şekilde MINOP trokardan çıkan çekin.

Obturatörün (giriş ve çıkış kanalı için) sökülmesi

- Tırtıllı somunu 90° çevirin ve obturatörü dikkatli bir şekilde MINOP trokardan çıkarı çekin.

Montaj

Endoskopun/obturatörün içeri sürülmesi

- Endoskopu/obturatörü dikkatli bir şekilde MINOP trokar içine sürün. Bu esnada endoskopun/obturatörün kilitleme pimlerinin MINOP trokarın kilit açma düğmesi ile aynı kısımda bulunmasını sağlayın.
- Endoskopu/obturatörü dayanak noktasına kadar içeri sürün.

Obturatörlerin (giriş ve çıkış kanalı için) içeri sürülmesi

Not

Obturatörler değiştirilmemelidir. "L" (=sol obturatör) ve "R" (=sağ obturatör) işaretlerine dikkat edin!

- Obturatörleri distal uçta tutun ve dikkatli bir şekilde ilgili kanalın içine sürün ve dayanak noktalarına kadar itin. Bu esnada obturatördeki yivlin MINOP trokarı ana gövdesinin pimine doğru hizalı olmasını sağlayın.
- Tırtıllı somunu 90° çevirin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır. Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bb Braun.com Doğrulan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

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

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

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

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

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

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. [www.a-k-l.org](#) Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın

Kullanım yerinde hazırlama

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

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

 TEHLİKE	Hastanın zarar görme riski! Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın.
 TEHLİKE	Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi! Kirli ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.
 DİKKAT	Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar! - Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız: - örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı, - yumuşatıcılar (örn. silikonu) tahriş etmeyen. - Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız. - İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
 - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
 - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

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

Not

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

Ultrason ve fırça ile manuel on temizlik

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

T-W: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

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

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası (örn. TE654202) yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası (örn. TE654202) ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

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

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

T-W: İçme suyu

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

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

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

Kontrol, bakım ve muayene

 DİKKAT	Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi! Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).
---	---

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

Ambalaj

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

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

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

Muhafaza

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

Teknik Servis

 UYARI	Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi! Üründe değişiklik yapmayın.
--	--

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
EJ751200	Yan kanallara yönelik MINOP sızdırmaz kapaklar (siyah)
PE184A	0° optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30° optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP temizlik fırçası

Atık bertarafı

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