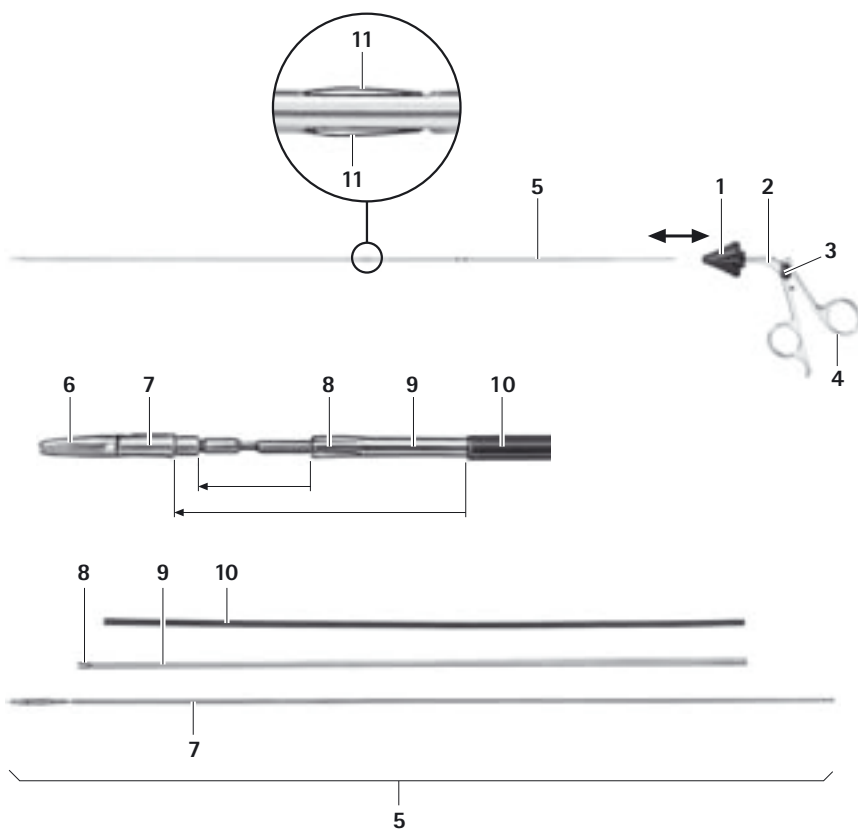


Aesculap Neurosurgery



-
- GB** Instructions for use/Technical description
MINOP instruments
 - USA** MINOP instruments
 - D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
MINOP-Instrumente
 - F** Mode d'emploi/Description technique
Instruments MINOP
 - E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumentos MINOP
 - I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti MINOP
 - P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumentos MINOP
 - NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MINOP-instrumenten
 - PL** Instrukcja użytkowania/Opis Techniczny
Instrumenty MINOP



MINOP instruments

Legend

- 1 Star wheel
- 2 Handle
- 3 Button
- 4 Moveable handle part
- 5 Shaft complete (outer tube, inner tube, working insert)
- 6 Jaw piece
- 7 Working insert
- 8 Leaf springs
- 9 Inner tube
- 10 Outer tube
- 11 Spring elements (tactile feedback)

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution: general warning symbol Caution: see documentation supplied with the product

Intended use

The dismountable Aesculap MINOP instruments (hollow-shaft mini instruments) are used for cutting, dissecting, grasping and removing of biopsies, depending on the type of working end.

They are introduced into the body by means of access instruments (e.g. trocar).

System components

Designation	Art. no.
MINOP micro scissors sharp/sharp	FF385R
MINOP micro scissors blunt/blunt	FF386R
MINOP biopsy spoon forceps	FF387R
MINOP grasping and dissecting forceps	FF388R
MINOP surgical micro forceps	FF389R

Safe handling and preparation

CAUTION

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



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- **Attend appropriate product training before using the product.**
- **For information regarding such training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**
- 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 thoroughly clean the new product, either by hand or by a mechanical process, 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.
- To avoid damage to the working end: Exercise caution when passing products through the working channel (e.g. trocar).

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

- **Always carry out a function check before using the product.**



Risk of injury when applying the product outside the field of view!

- **Apply the product only under visual control.**

Note

The spring elements give the user some tactile feedback just before the instrument emerges from trocar FF399R into the operating site. The functionality of this tactile feedback mechanism is only ensured when using the product with trocar FF399R.

Disassembling

The MINOP instruments are disassembled into the following components:

- Handle 2
- Outer tube 10
- Inner tube 9
- Working insert 7

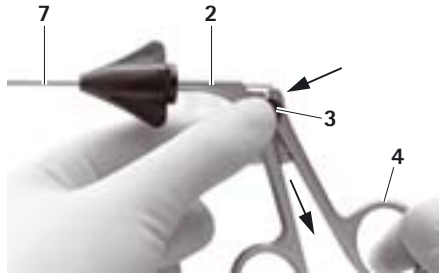


Fig. 1

- To separate handle 2 and working insert 7, see Fig. 1:
 - Fully open moveable handle part 4.
 - Push and hold down button 3.
 - At the same time, pull down moveable handle part 4.

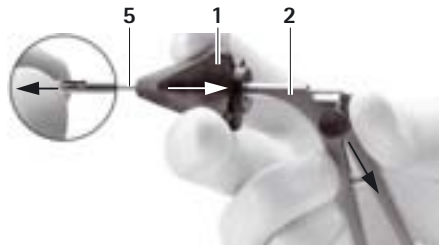


Fig. 2

- Separate shaft 5 from handle 2, see Fig. 2:
 - Pull star wheel 1 back towards handle 2 as far as it will go.
 - Hold star wheel 1 at its positive stop and extract shaft 5.

MINOP instruments

Assembling

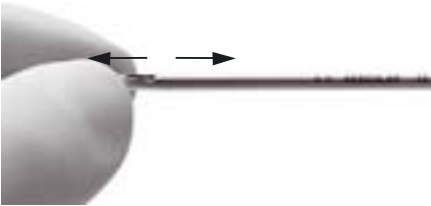


Fig. 3

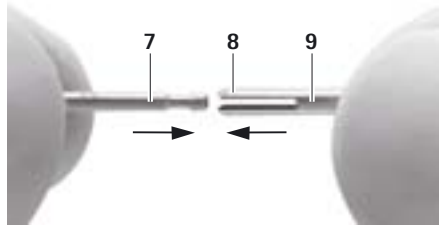


Fig. 5

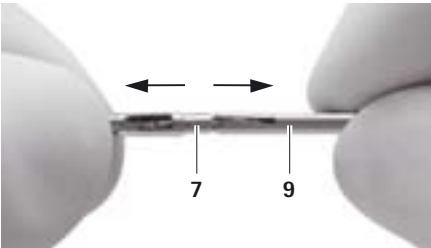


Fig. 4

- To disassemble shaft 5, see Fig. 3:
- Remove outer tube 10 and inner tube 9 from working insert 7.
 - Remove inner tube 9 from working insert 7, see Fig. 4.

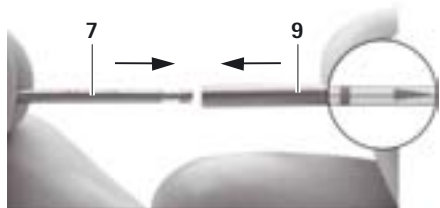


Fig. 6

- To assemble shaft 5, see Fig. 5:
- Slide inner tube 9 with leaf springs 8 towards the working end onto working insert 7 until leaf springs 8 engage.
 - Slide outer tube 10 over inner tube 9 onto working insert 7 as far as it will go, see Fig. 6.
 - Ensure that the arrows of the circumferential marking on outer tube 10 point towards handle 2.

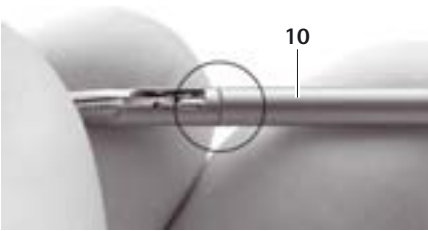


Fig. 7

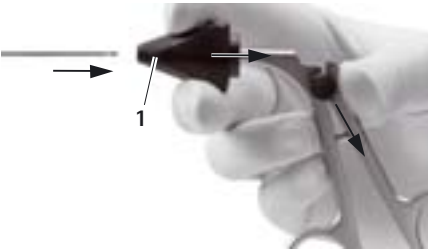


Fig. 8



Fig. 9

- To connect shaft **5** and handle **2**:
 - Ensure that outer tube **10** is pushed over inner tube **9** with working insert **7** to the positive stop, see Fig. 7.
 - Slide back and hold star wheel **1** at its positive stop, see Fig. 8.

- Hold the shaft **5** at its closed working end.
- Slightly turn shaft **5** and handle **2** during insertion until they connect to each other.
- Allow star wheel **1** to slide forward, see Fig. 9. Ensure that shaft **5** is securely locked in handle **2** and cannot be removed even by pulling.

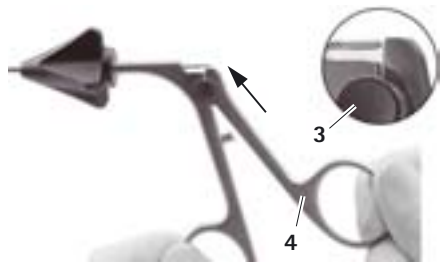


Fig. 10

- To connect handle **2** and shaft complete **5**:
 - Fully open handle **2**.
 - Hold working insert **7** and push up moveable handle part **4** until button **3** engages, see Fig. 10.
 - Check that moveable handle part **4** is securely locked.

MINOP instruments

Validated processing procedure

Note

Adhere to national statutory regulations, international standards and guidelines, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

Note

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

Note

Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

Note

Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the complete instrument tray during operations, take care that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray.

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH/DGHM 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 process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. For aluminum, pH >8 in the application/process can already cause visible surface changes.
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.



- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use. Immersion treatment in a 3 % H_2O_2 solution for approx. 5 minutes is a particularly effective and gentle method to dissolve encrustations from HF instruments. Subsequently, the debris can be removed by hand, with a medium-hard brush and/ or in an ultrasonic cleaning bath. After that treatment, proceed through the normal steps of processing.

For further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open jointed products.
- Rinse surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. on products with hidden crevices or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Put the dry product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 6 h.

Preparation prior to cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/Disinfecting



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

- Use cleaning and disinfecting agents according to manufacturers' instructions. The cleaning/disinfecting agents must
 - be approved for e. g. aluminum, plastics and high-grade steel
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

- 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, provided they can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be thoroughly cleaned.

MINOP instruments

Manual cleaning/disinfecting

- Keep working ends open during cleaning.
- Clean products with movable links with the links opened or mobilized.
- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running water, if necessary with a suitable cleaning brush (TA no. 012889), until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometry, for at least 1 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly (at least five times) rinse through these components with the cleaning/disinfecting solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.



Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Note

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

Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated (demineralized) water. Ensure that A_0 is $>3\,000$ for the process.

Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

MINOP instruments

Manual pre-cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-free, phenol-free and QAV-free
II	Irrigation	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make sure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e. g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA no. 012889).
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- Keep working ends open during cleaning.
- Ensure that product links and joints are opened when placing the product on the tray.



Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER ALCALINE with tensides; application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfectant program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

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® spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Check the product for proper functioning.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.
- 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 moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that still show impurities or contamination.

MINOP instruments

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that all cutting edges are protected.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization method and parameters

Note

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

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterilcontainer (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	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 Sterilcontainer cleared by FDA for the sterilization and storage of these instruments. 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 under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.



Technical Service



Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

WARNING

- 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:

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

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

Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
C60901	Assembly/Disassembly poster (German)
C60902	Assembly/Disassembly poster (English)
FF399R	Trocar
FF432R	Handle (only, for FF385R-FF489R)
FF433R	Outer tube (only, for FF385R-FF489R)
FF435R	MINOP micro scissors sharp/sharp
FF436R	MINOP micro scissors blunt/blunt
FF437R	MINOP biopsy spoon forceps
FF438R	MINOP grasping and dissecting forceps
FF439R	MINOP surgical micro forceps
TA012889	Cleaning brush

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

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

MINOP-Instrumente

Legende

- 1 Drehstern
- 2 Griff
- 3 Knopf
- 4 Bewegliches Griffteil
- 5 Schaft komplett (Außenrohr, Innenrohr, Arbeits-einsatz)
- 6 Maulteil
- 7 Arbeitseinsatz
- 8 Federzungen
- 9 Innenrohr
- 10 Außenrohr
- 11 Federelemente (taktiles Feedback)

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzei- chen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die zerlegbaren MINOP-Instrumente (Mini-Rohr-schaftinstrumente) von Aesculap werden je nach Aus-führung der Arbeitsenden zum Schneiden, Präparieren, Fassen und zur Entnahme von Biopsien eingesetzt. Sie werden mit Hilfe eines Zugangsinstrumentariums (z. B. Trokar) in den Körper eingeführt.

Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
MINOP-Mikroschere spitz/spitz	FF385R
MINOP-Mikroschere stumpf/stumpf	FF386R
MINOP-Biopsie-Löffelzange	FF387R
MINOP-Fass- und Präparierzange	FF388R
MINOP-Chirurgische Mikropinzette	FF389R

Sichere Handhabung und Bereitstellung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedie-nung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Pro-dukts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die natio-nale B. Braun/Aesculap-Vertre-tung, um Informationen bezüg-lich der Schulung zu erhalten.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbil-dung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbe-wahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Trans-portverpackung und vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbe-wahren.
- 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.
- Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.

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.**

Hinweis

Durch die Federelemente erfährt der Anwender eine taktile Rückmeldung, bevor das Instrument aus dem Trokar FF399R hervortritt und in das OP-Feld gelangt. Die Funktion der taktilen Rückmeldung ist nur bei Anwendung des Trokars FF399R gewährleistet.

Demontage

Die MINOP-Instrumente werden in folgende Einzelteile zerlegt:

- Griff 2
- Außenrohr 10
- Innenrohr 9
- Arbeitseinsatz 7

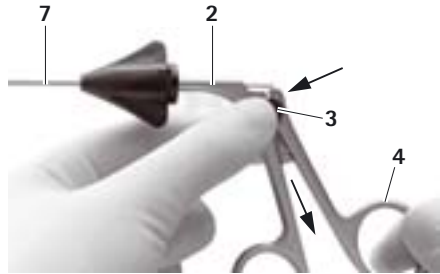


Abb. 1

- Griff 2 und Arbeitseinsatz 7 trennen, siehe Abb. 1:
 - Bewegliches Griffteil 4 vollständig öffnen.
 - Knopf 3 drücken und gedrückt halten.
 - Gleichzeitig das bewegliche Griffteil 4 nach unten ziehen.

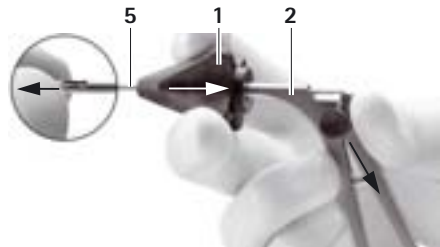


Abb. 2

- Schaft 5 und Griff 2 trennen, siehe Abb. 2:
 - Drehstern 1 bis zum Anschlag in Richtung des Griffs 2 zurückziehen.
 - Drehstern 1 am Anschlag halten und Schaft 5 herausziehen.

MINOP-Instrumente

Montage

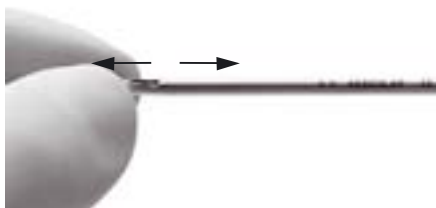


Abb. 3

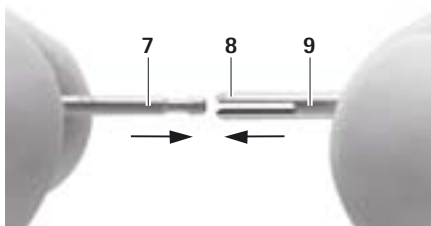


Abb. 5

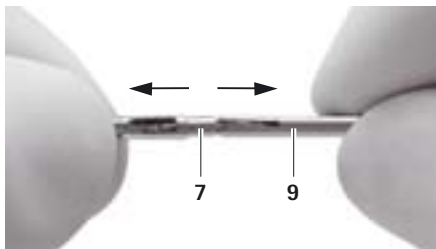


Abb. 4

- Schaft 5 demontieren, siehe Abb. 3:
 - Außenrohr 10 und Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen.
 - Innenrohr 9 vom Arbeitseinsatz 7 abziehen, siehe Abb. 4.

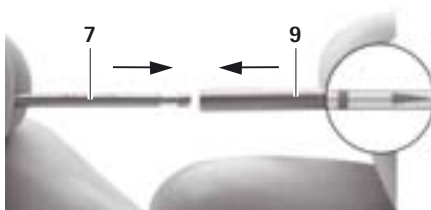


Abb. 6

- Schaft 5 zusammensetzen, siehe Abb. 5:
 - Innenrohr 9 mit Federzungen 8 in Richtung Arbeitsende auf Arbeitseinsatz 7 schieben, bis die Federzungen 8 einrasten.
 - Außenrohr 10 bis zum Anschlag über Innenrohr 9 auf Arbeitseinsatz 7 schieben, siehe Abb. 6.
 - Sicherstellen, dass die Pfeile der umlaufenden Markierung auf dem Außenrohr 10 in Richtung Griff 2 zeigen.

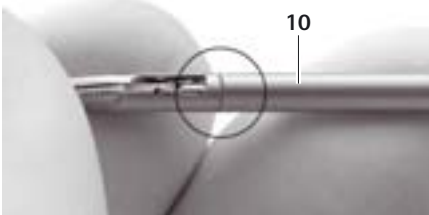


Abb. 7

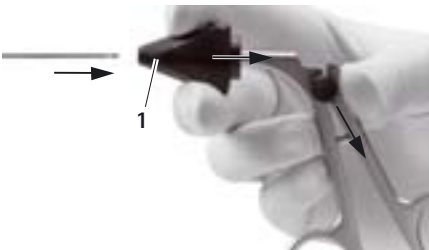


Abb. 8



Abb. 9

- Schaft **5** und Griff **2** verbinden:
 - Sicherstellen, dass das Außenrohr **10** bis zum Anschlag über das Innenrohr **9** mit Arbeitseinsatz **7** geschoben ist, siehe Abb. 7.
 - Drehstern **1** bis zum Anschlag zurückziehen und halten, siehe Abb. 8.

- Schaft **5** am geschlossenen Arbeitsende fassen.
- Schaft **5** und Griff **2** beim Einsetzen leicht drehen, bis sie sich verbinden.
- Drehstern **1** nach vorne gleiten lassen, siehe Abb. 9. Dabei sicherstellen, dass der Schaft **5** sicher im Griff **2** arretiert ist und sich auch unter Zug nicht mehr lösen lässt.

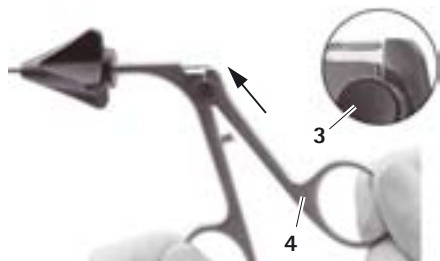


Abb. 10

- Griff **2** und Schaft komplett **5** verbinden:
 - Griff **2** vollständig öffnen.
 - Bewegliches Griffteil **4** unter gleichzeitigem Fassen am Arbeitseinsatz **7** nach oben schieben, bis der Knopf **3** einrastet, siehe Abb. 10.
 - Sicherstellen, dass das bewegliche Griffteil **4** sicher arretiert ist.

MINOP-Instrumente

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und 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

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

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

Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollten ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewandt und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

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

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.



- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozesschemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrisen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
Das Anlösen von Inkrustierungen auf HF-Instrumenten ist besonders effektiv und schonend durch eine ca. 5-minütige Tauchbehandlung in einer 3 %igen H_2O_2 -Lösung zu erreichen. Die Entfernung kann manuell, mit mittelharter Bürste und/oder im Ultraschallbad erfolgen. Im Anschluss folgen die weiteren üblichen Schritte zur Aufbereitung.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org

- 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.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbinnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demonstage.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- 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.

MINOP-Instrumente

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. 012889) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.



- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

MINOP-Instrumente

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. 012889) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

MINOP-Instrumente

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 Aesculap-STERILIT®-Spray JG600 oder Pflegeöl 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 mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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



Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

➤ **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

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

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

Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
C60901	Montage/Demontage-Poster (Deutsch)
C60902	Montage/Demontage-Poster (Englisch)
FF399R	Trokar
FF432R	Griff (allein für FF385R-FF489R)
FF433R	Außenrohr (allein für FF385R-FF389R)
FF435R	MINOP-Mikroschere spitz/spitz
FF436R	MINOP-Mikroschere stumpf/stumpf
FF437R	MINOP-Biopsie-Löffelzange
FF438R	MINOP-Fass- und Präparierzange
FF439R	MINOP-Chirurgische Mikropinzette
TA012889	Reinigungsbürste

Instruments MINOP

Légende

- 1 Etoile tournante
- 2 Poignée
- 3 Bouton
- 4 Partie mobile de la poignée
- 5 Tige complète (tube extérieur, tube intérieur, insert de travail)
- 6 Mors
- 7 Insert de travail
- 8 Languettes flexibles
- 9 Tube intérieur
- 10 Tube extérieur
- 11 Eléments à ressort (retour tactile)

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

Les instruments MINOP démontables (mini instruments à chemise) d'Aesculap sont utilisés selon l'extrémité de travail pour couper, préparer, saisir et retirer des biopsies.

Ils sont introduits dans le corps à l'aide d'un instrument d'accès (par ex. trocart).

Etendue de la livraison

Désignation	N° d'art.
Micro ciseaux MINOP pointu/pointu	FF385R
Micro ciseaux MINOP émoussé/émoussé	FF386R
Pince-gouge à biopsie MINOP	FF387R
Pince à préhension et de préparation MINOP	FF388R
Micropince chirurgicale MINOP	FF389R

Manipulation sûre et préparation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations relatives aux formations.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer minutieusement (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.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- 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.

Remarque

Grâce aux éléments à ressort, l'utilisateur obtient un message de retour tactile avant que l'instrument ne sorte du trocart FF399R et ne pénètre dans le champ opératoire. La fonction de ce message de retour tactile n'est garantie qu'en utilisant le trocart FF399R.

Démontage

Les instruments MINOP se décomposent de la manière suivante:

- Poignée 2
- Tube extérieur 10
- Tube intérieur 9
- Insert de travail 7

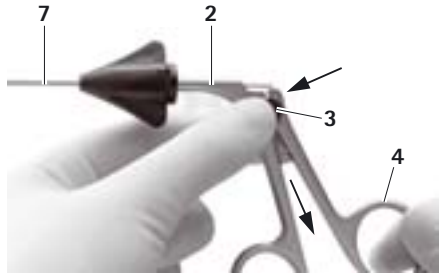


Fig. 1

- Séparer la poignée 2 et l'insert de travail 7, voir Fig. 1:
 - Ouvrir complètement la partie mobile de la poignée 4.
 - Appuyer sur le bouton 3 et le maintenir enfoncé.
 - Retirer vers le bas la partie mobile 4.

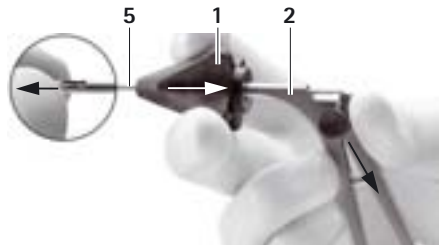


Fig. 2

- Séparer la tige 5 et la poignée 2, voir Fig. 2:
 - Retirer l'étoile tournante 1 jusqu'à la butée en direction de la poignée 2.
 - Maintenir l'étoile tournante 1 contre la butée et retirer la tige 5.

Instruments MINOP

Montage

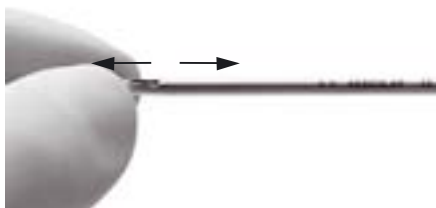


Fig. 3

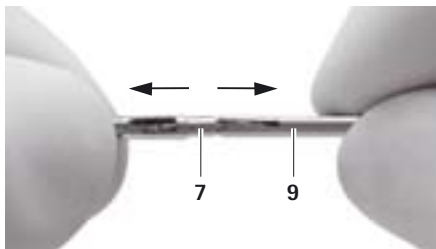


Fig. 4

- Démontez la tige 5, voir Fig. 3:
 - Retirer le tube extérieur 10 et le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7.
 - Retirer le tube intérieur 9 de l'insert de travail 7, voir Fig. 4.

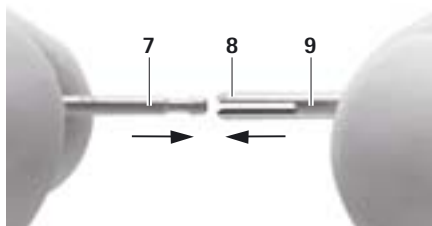


Fig. 5

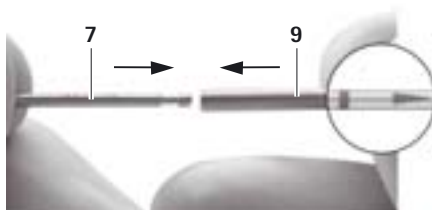


Fig. 6

- Assemblez la tige 5, voir Fig. 5:
 - Pousser le tube intérieur 9 avec les languettes flexibles 8 en direction de l'extrémité de travail sur l'insert de travail 7 jusqu'à ce que les languettes flexibles 8 s'enclenchent.
 - Pousser le tube extérieur 10 jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 sur l'insert de travail 7, voir Fig. 6.
 - S'assurer que les flèches de marquage sur le pourtour du tube extérieur 10 indiquent la direction de la poignée 2.

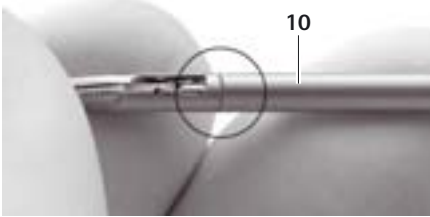


Fig. 7

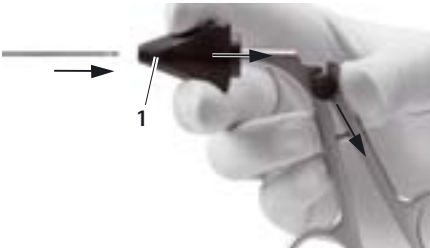


Fig. 8



Fig. 9

- Relier la tige 5 et la poignée 2 :
 - S'assurer que le tube extérieur 10 est poussé jusqu'à la butée au-dessus du tube intérieur 9 avec l'insert de travail 7, voir Fig. 7.
 - Retirer l'étoile tournante 1 jusqu'à la butée et la maintenir dans cette position, voir Fig. 8.

- Saisir la tige 5 par l'extrémité de travail fermée.
 - Tourner la tige 5 et la poignée 2 légèrement lors de l'insertion jusqu'à ce qu'elles s'assemblent.
 - Faire glisser l'étoile tournante 1 vers l'avant, voir Fig. 9.
- Vérifier ce faisant que la tige 5 est bien bloquée dans la poignée 2 et qu'elle ne se détache pas même sous traction.

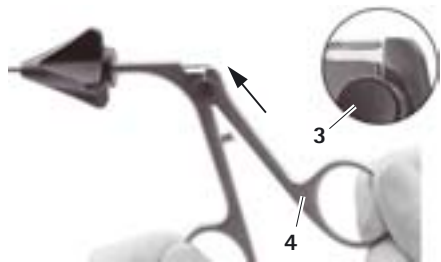


Fig. 10

- Relier la poignée 2 et la tige complète 5:
 - Ouvrir complètement la poignée 2.
 - Pousser vers le haut la partie mobile de la poignée 4 tout en tenant l'insert de travail 7 jusqu'à ce que le bouton 3 s'enclenche, voir Fig. 10.
 - S'assurer que la partie mobile de la poignée 4 est bloquée correctement.

Instruments MINOP

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'hygiène.

Remarque

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

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

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

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et traitement 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 palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHH ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement 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 ou



- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.
Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H_2O_2 à 3 %. Puis les résidus peuvent être enlevés manuellement avec une brosse de dureté moyenne et/ou dans un bain à ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes de traitement stérile.

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

- 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 dans le processus: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

- Présenter le produit sec au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/Décontamination



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
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Effectuer un 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.

Instruments MINOP

Nettoyage/décontamination manuels

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer sous l'eau courante, éventuellement avec une brosse de nettoyage appropriée (TA n° 012889) jusqu'à ce que la surface ne présente plus aucun résidu.

- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.



- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur $A_o > 3\,000$.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Instruments MINOP

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA n° 012889), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/Remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

Instruments MINOP

Vérification, maintenance 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 Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que 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 le produit démontable, voir Montage.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'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 (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

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. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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



Service technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ **Ne pas modifier le produit.**

AVERTISSEMENT

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/Pièces de rechange

N° d'art.	Désignation
C60901	Poster de montage/démontage (allemand)
C60902	Poster de montage/démontage (anglais)
FF399R	Trocart
FF432R	Poignée (uniquement pour FF385R-FF489R)
FF433R	Tube extérieur (uniquement pour FF385R-FF389R)
FF435R	Micro ciseaux MINOP pointu/pointu
FF436R	Micro ciseaux MINOP émoussé/émoussé
FF437R	Pince-gouge à biopsie MINOP
FF438R	Pince à préhension et de préparation MINOP
FF439R	Micropince chirurgicale MINOP
TA012889	Brosse de nettoyage

Instrumentos MINOP

Leyenda

- 1 Estrella giratoria
- 2 Mango
- 3 Botón
- 4 Parte móvil del mango
- 5 Vástago completo (tubo exterior, tubo interior, pieza de trabajo)
- 6 Pieza boca
- 7 Pieza de trabajo
- 8 Lengüetas flexibles
- 9 Tubo interior
- 10 Tubo exterior
- 11 Elementos elásticos (aviso táctil)

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Advertencia, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Finalidad de uso

Los instrumentos desmontables MINOP (instrumentos mini de vástago tubular) de Aesculap se utilizan, en función del diseño de los extremos de trabajo, para cortar, preparar, asir y para extraer biopsias.

Se introducen en el cuerpo con la ayuda de un instrumento de abordaje (p. ej. trocar).

Volumen de suministro

Descripción	Nº art.
Microtijeras MINOP puntiagudo/ puntiagudo	FF385R
Microtijeras MINOP romo/romo	FF386R
Pinzas MINOP en forma de cuchara para biopsia	FF387R
Pinzas MINOP de sujeción y preparación	FF388R
Micropinza quirúrgica MINOP	FF389R

Manipulación correcta y preparación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicha instrucción al representante de B. Braun/Aesculap de su país.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Leer las instrucciones de manejo, seguir las y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar bien 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 cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.
- Para evitar que el extremo de trabajo se dañe, introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar).

Manejo



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- **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.**

Observación

Los elementos elásticos envían un aviso táctil al usuario, antes de que el instrumento salga del trocar FF399R y entre en el área quirúrgica. La función de aviso táctil sólo se puede garantizar si se utiliza el trocar FF399R.

Desmontaje

Los instrumentos MINOP se desmontan en las siguientes piezas:

- Mango 2
- Tubo exterior 10
- Tubo interior 9
- Pieza de trabajo 7

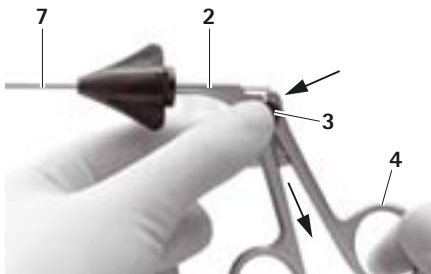


Fig. 1

- Separar el mango 2 y la pieza de trabajo 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente la parte móvil del mango 4.
 - Presionar el botón 3 y mantenerlo presionado.
 - Simultáneamente tirar hacia abajo la pieza móvil del mango 4.

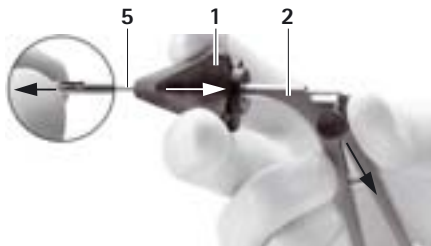


Fig. 2

- Separar el vástago 5 y el mango 2, ver Fig. 2:
 - Retirar la estrella giratoria 1 hasta el tope en dirección al mango 2.
 - Sujetar la estrella giratoria 1 en el tope y extraer el vástago 5.

Instrumentos MINOP

Montaje

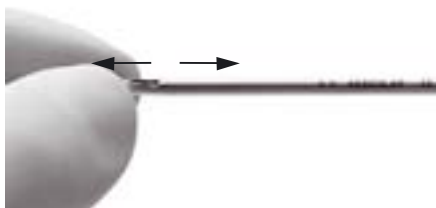


Fig. 3

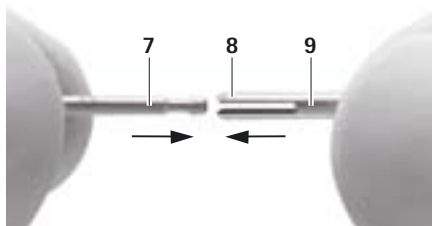


Fig. 5

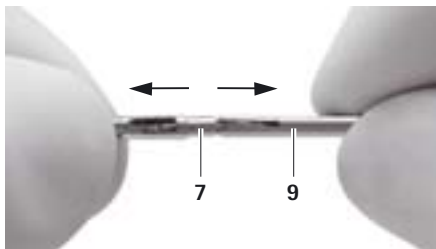


Fig. 4

- Desmontar el vástago 5, ver Fig. 3:
 - Retirar el tubo exterior 10 y el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7.
 - Extraer el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 4.

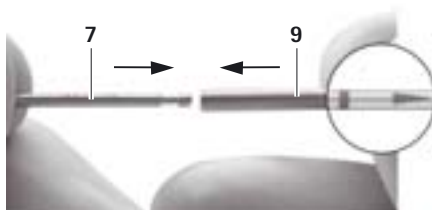


Fig. 6

- Montar el vástago 5, ver Fig. 5:
 - Desplazar el tubo interior 9 con las lengüetas elásticas 8 hacia el extremo de trabajo de la pieza de trabajo 7 hasta que las lengüetas elásticas 8 encajen.
 - Deslizar el tubo exterior 10 hasta el tope sobre el tubo interior 9 de la pieza de trabajo 7, ver Fig. 6.
 - Asegurarse de que las flechas de la marca circundante del tubo exterior 10 señalan hacia el mango 2.

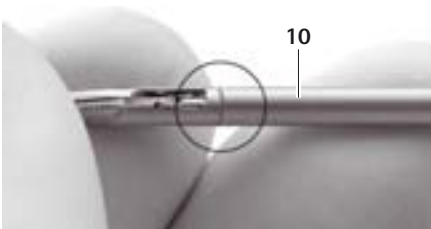


Fig. 7

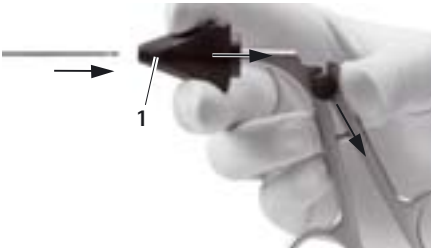


Fig. 8



Fig. 9

- Unir el vástago 5 y el mango 2:
 - Asegurarse de que el tubo exterior 10 se ha deslizado hasta el tope sobre el tubo interior 9 con la pieza de trabajo 7, ver Fig. 7.
 - Retirar la estrella orientable 1 hasta el tope y mantenerla en esa posición, ver Fig. 8.

- Sujetar el vástago 5 en el extremo de trabajo cerrado.
- Girar ligeramente el vástago 5 y el mango 2 al insertarlos, hasta que queden unidos.
- Dejar que la estrella giratoria 1 se deslice hacia delante, ver Fig. 9.
Asegurarse de que el vástago 5 está bien encajado en la empuñadura 2 y no se suelta aunque se tire de él.

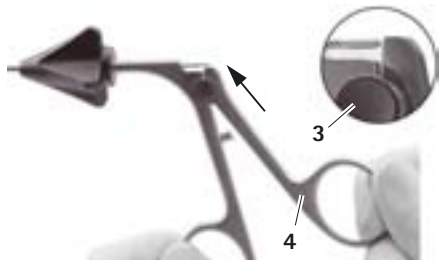


Fig. 10

- Unir completamente el mango 2 y el vástago 5:
 - Abrir completamente el mango 2.
 - Deslizar hacia arriba el mango 4, sujetando al mismo tiempo la pieza de trabajo 7, hasta que encaje el botón 3, ver Fig. 10.
 - Comprobar que la pieza móvil del mango 4 queda correctamente fijada.

Instrumentos MINOP

Procedimiento de trato y cuidado validado*Observación*

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

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 trato y cuidado de los productos.

Observación

Se dará preferencia al trato y cuidado automáticos frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Advertencias generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja de instrumental cargada, procurar durante la aplicación que los instrumentos contaminados se recogen por separado y no se devuelven a la bandeja de instrumental.

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz y provocar daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre la aplicación y el trato y cuidado, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado >45 °C, ni desinfectantes (principios activos base: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la ilegibilidad manual o automática de las inscripciones láser en 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. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación. Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (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. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso del fabricante del producto químico, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de actuación. 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. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.



- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso, que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.

- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para eliminar incrustaciones en instrumentos AF de manera eficaz y poco agresiva se puede emplear un tratamiento por inmersión de unos 5 minutos en una solución de H_2O_2 al 3 %. La desincrustación se puede realizar a mano, con un cepillo semiduro y/o con un baño de ultrasonidos. A continuación se siguen los pasos habituales para el trato y cuidado.

Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org

- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. 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, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.
- Irrigar preferentemente con agua destilada las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja con una jeringa desechable, por ejemplo.
- Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa.
- Introducir los productos secos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 6 horas después del uso.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar 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.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Si los productos microquirúrgicos se pueden fijar de forma segura y apta para la limpieza en máquinas o en su soporte de almacenaje, pueden limpiarse y desinfectarse automáticamente.

Instrumentos MINOP

Limpieza/desinfección manuales

- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado (nº TA 012889) hasta eliminar todos los restos de la superficie.



- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Observación

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_o > 3\,000$.

Observación

Se realizará un mantenimiento y una inspección periódicas de la desinfectadora.

Instrumentos MINOP

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cua- ternario
II	Irrigación	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min. como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (nº TA 012889), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con agentes tensioactivos, solución al 0,5 %
III	Aclarado interme- dio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

Instrumentos MINOP

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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. spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598 en la esterilización a vapor).
- 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 bien 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

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- 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 e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Observación

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 validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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



Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- **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: +49746195-1602

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

Nº art.	Descripción
C60901	Cartel de montaje/desmontaje (alemán)
C60902	Cartel de montaje/desmontaje (inglés)
FF399R	Trocar
FF432R	Mango (solo, para FF385R-FF489R)
FF433R	Tubo exterior (solo, para FF385R-FF389R)
FF435R	Microtijeras MINOP puntiagudo/puntiagudo
FF436R	Microtijeras MINOP romo/romo
FF437R	Pinzas MINOP en forma de cuchara para biopsia
FF438R	Pinzas MINOP de sujeción y preparación
FF439R	Micropinza quirúrgica MINOP
TA012889	Cepillo de limpieza

Strumenti MINOP

Legenda

- 1 Stella girevole
- 2 Impugnatura
- 3 Pulsante
- 4 Parte mobile dell'impugnatura
- 5 Gambo completo (tubicino esterno, tubicino interno, inserto di lavoro)
- 6 Parte del morso
- 7 Inserto di lavoro
- 8 Linguette elastiche
- 9 Tubicino interno
- 10 Tubicino esterno
- 11 Elementi elastici (feedback tattile)

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

Gli strumenti MINOP disassemblabili (mini-strumenti a gambo tubolare) Aesculap servono, a seconda dell'esecuzione delle estremità di lavoro, a tagliare, dissezionare, afferrare e a prelevare biopsie.

Essi sono introdotti nel corpo con l'ausilio di strumento idoneo all'accesso (ad es. trocar).

Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Microforbici MINOP appuntite/appuntite	FF385R
Microforbici MINOP smusse/smusse	FF386R
Pinza a cucchiaio per biopsia MINOP	FF387R
Pinza per presa e dissezione MINOP	FF388R
Micropinzetta chirurgica MINOP	FF389R

Manipolazione e preparazione sicure



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- **Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.**
- **Per informazioni relative ai corsi di formazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.**
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di corrispondente 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 accurato 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 ad un controllo visivo mirante ad accertare che non pre-



senti componenti sciolti, 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 mediante ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Comando



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.**



AVVERTENZA

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

- **Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

Nota

Grazie agli elementi elastici, l'utente dispone di un feedback tattile prima che lo strumento fuoriesca dal trocar FF399R e giunga nel campo operatorio. La funzione del feedback tattile è garantita soltanto utilizzando il trocar FF399R.

Smontaggio

Gli strumenti MINOP sono disassemblati nei seguenti componenti singoli:

- Impugnatura 2
- Tubicino esterno 10
- Tubicino interno 9
- Inserto di lavoro 7

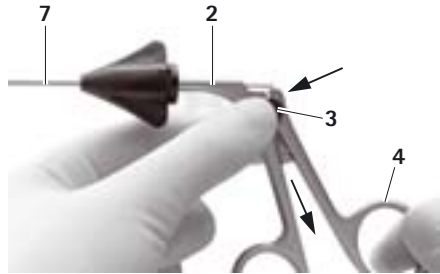


Fig. 1

- Separare l'impugnatura 2 e l'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 1:
 - Aprire completamente la parte mobile dell'impugnatura 4.
 - Premere e tenere premuto il pulsante 3.
 - Contemporaneamente tirare verso il basso la parte mobile dell'impugnatura 4.

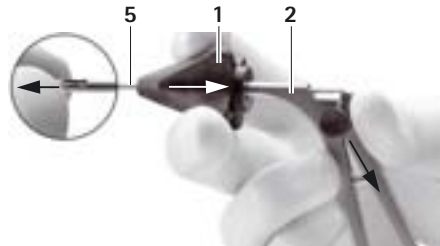


Fig. 2

- Separare il gambo 5 e l'impugnatura 2, vedere Fig. 2:
 - Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto nella direzione dell'impugnatura 2.
 - Tenere ferma la stella girevole 1 per la battuta e sfilare la camicia 5.

Strumenti MINOP

Montaggio

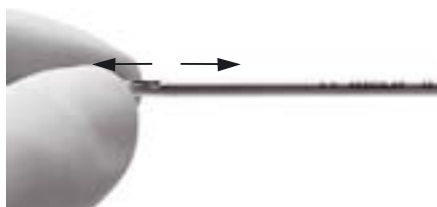


Fig. 3

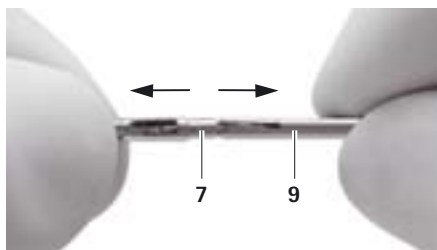


Fig. 4

- Smontare il gambo 5, vedere Fig. 3:
 - Staccare il tubicino esterno 10 e il tubicino interno 9 dall'inserto di lavoro 7.
 - Sfilare il tubicino interno 9 dall'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 4.

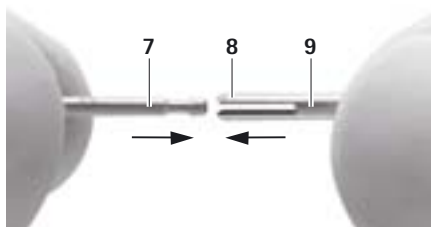


Fig. 5

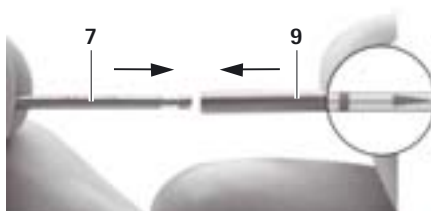


Fig. 6

- Assemblare il gambo 5, vedere Fig. 5:
 - Spingere il tubicino interno 9 con linguette elastiche 8 in direzione dell'estremità di lavoro sull'inserto di lavoro 7 finché le linguette elastiche 8 scattano in posizione.
 - Spingere il tubicino esterno 10 fino all'arresto sul tubicino interno 9 sull'inserto di lavoro 7, vedere Fig. 6.
 - Assicurarsi che le frecce della marcatura circolare sul tubicino esterno 10 siano rivolte in direzione dell'impugnatura 2.

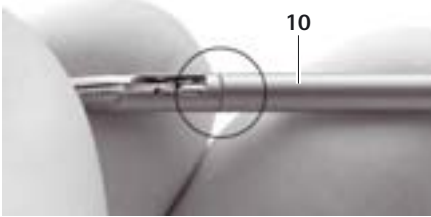


Fig. 7

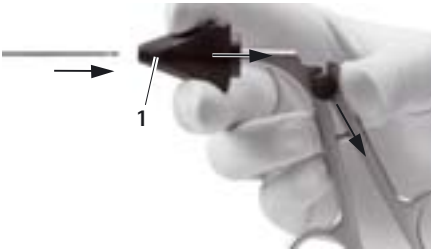


Fig. 8



Fig. 9

➤ Collegare il gambo 5 e l'impugnatura 2:

- Accertarsi che il tubicino esterno 10 sia spinto fino all'arresto sul tubicino interno 9 con inserto di lavoro 7, vedere Fig. 7.
- Far arretrare la stella girevole 1 fino all'arresto e tenerla ferma in tale posizione, vedere Fig. 8.

- Afferrare il gambo 5 per l'estremità di lavoro chiusa.
- Durante l'inserimento ruotare leggermente il gambo 5 e l'impugnatura 2 finché si congiungono.
- Far scorrere in avanti la stella girevole 1, vedere Fig. 9
accertandosi che il gambo 5 sia saldamente bloccato nell'impugnatura 2 e che non si stacchi nemmeno sotto trazione.

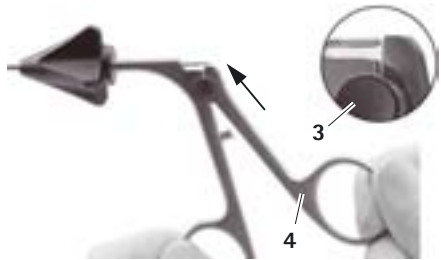


Fig. 10

- Collegare l'impugnatura 2 e il gambo completo 5:
 - Aprire completamente l'impugnatura 2.
 - Spingere verso l'alto la parte mobile dell'impugnatura 4 afferrando contemporaneamente l'inserto di lavoro 7 finché il pulsante 3 scatta, vedere Fig. 10.
 - Accertarsi che la parte mobile dell'impugnatura 4 sia saldamente arrestata.

Strumenti MINOP

Procedimento di preparazione sterile validato*Nota*

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

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

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.

Nota

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

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Avvertenze generali

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e per l'acciaio inossidabile possono causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione sterile non deve trascorrere un lasso di tempo superiore a 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

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

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

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere strettamente osservate. Altrimenti ciò può causare 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. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.



- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
 - Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.
Il distacco delle incrostazioni dagli strumenti HF può essere eseguito in maniera particolarmente delicata ed efficace mediante un trattamento a immersione della durata di 5 minuti circa in soluzione di H_2O_2 al 3 %. La rimozione può essere effettuata manualmente con uno spazzolino di media morbidezza e/o in bagno ad ultrasuoni. Seguono le altre fasi consuete per la preparazione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org
- 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.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.
- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti inidonei 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 e l'acciaio legato.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- 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.

Strumenti MINOP

Pulizia/disinfezione manuali

- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA N° 012889), finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.



- Spazzolare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 1 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata) e deve venir raggiunto un valore $A_o > 3\ 000$.

Nota

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

Strumenti MINOP

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio qua- ternari
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA N° 012889) per almeno 1 min. oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione pronta all'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Strumenti MINOP

Controllo, manutenzione e verifica



Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto da oliatura insufficiente!

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

- 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 all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

Nota

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

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.



Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤ **Non modificare il prodotto.**

➤ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente.

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
C60901	Poster Montaggio/smontaggio (tedesco)
C60902	Poster Montaggio/smontaggio (inglese)
FF399R	Trocar
FF432R	Impugnatura (solo per FF385R-FF489R)
FF433R	Tubicino esterno (solo per FF385R-FF389R)
FF435R	Microforbici MINOP appuntite/appuntite
FF436R	Microforbici MINOP smusse/smusse
FF437R	Pinza a cucchiaino per biopsia MINOP
FF438R	Pinza per presa e dissezione MINOP
FF439R	Micropinzetta chirurgica MINOP
TA012889	Spazzolino per pulizia

Instrumentos MINOP

Legenda

- 1 Estrela rotativa
- 2 Cabo
- 3 Botão
- 4 Parte móvel do cabo
- 5 Haste completa (tubo externo, tubo interno, acessório instrumental)
- 6 Fórceps
- 7 Acessório instrumental
- 8 Linguetas elásticas
- 9 Tubo interno
- 10 Tubo externo
- 11 Elementos de mola (resposta táctil)

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, respeitar a documentação que acompanha o produto

Aplicações

Os instrumentos MINOP desmontáveis (mini-instrumentos tubulares) da Aesculap são utilizados, conforme a versão das extremidades de trabalho, para cortar, preparar, agarrar ou recolher amostras.

Os instrumentos são introduzidos no corpo com a ajuda de instrumentos endoscópicos (por ex. trocarre).

Âmbito de fornecimento

Designação	Art. n°
Microtesoura MINOP pontiaguda/ pontiaguda	FF385R
Microtesoura MINOP embotada/ embotada	FF386R
Pinça tipo colher para biopsia MINOP	FF387R
Pinça de preparar e agarrar MINOP	FF388R
Micropinça cirúrgica MINOP	FF389R

Emprego seguro e preparação



ATENÇÃO

Risco de ferimento em caso de utilização errada do produto!

- Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação.
- Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap para obter informações sobre formação.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicações.
- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes



soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.

- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Para evitar danos na extremidade de trabalho, passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. o trocarte).

Operação



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

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



ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

Através dos elementos de mola, o utilizador recebe uma resposta táctil antes de o instrumento sair do trocarte FF399R e antes de entrar no campo operatório. A função da resposta táctil só é garantida em caso de aplicação do trocarte FF399R.

Desmontagem

Os instrumentos MINOP são desmontados nos seguintes componentes:

- Cabo 2
- Tubo externo 10
- Tubo interno 9
- Acessório instrumental 7

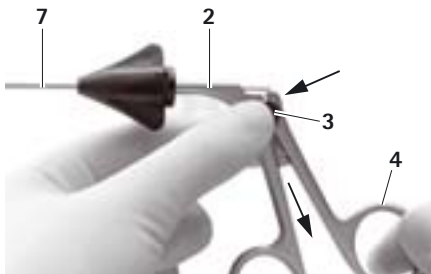


Fig. 1

- Separar o cabo 2 do acessório instrumental 7, ver Fig. 1:
 - Abrir completamente a parte móvel do cabo 4.
 - Pressionar o botão 3 e mantê-lo pressionado.
 - Puxar ao mesmo tempo a parte móvel do cabo 4 para baixo.

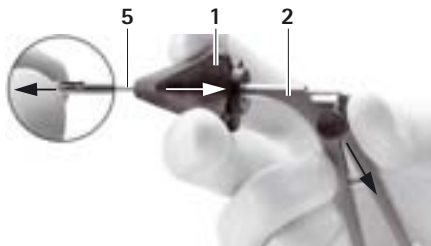


Fig. 2

- Separar a haste 5 do cabo 2, ver Fig. 2:
 - Puxar a estrela rotativa 1 até ao batente, na direcção do cabo 2.
 - Segurar a estrela rotativa 1 no ponto de encosto e puxar a haste 5 para fora.

Instrumentos MINOP

Montagem

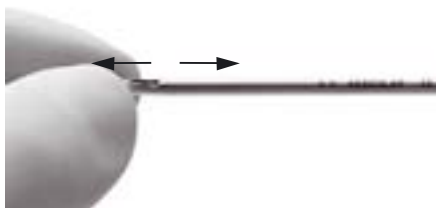


Fig. 3

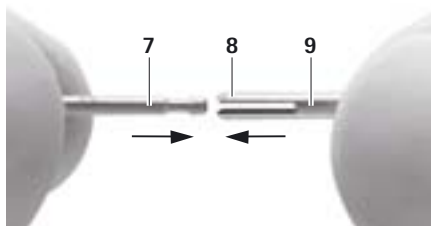


Fig. 5

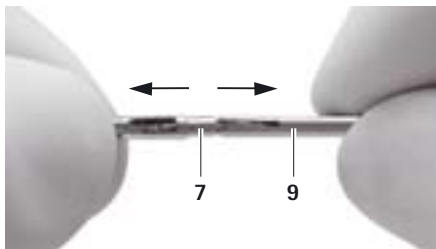


Fig. 4

➤ Desmontar a haste 5, ver Fig. 3:

- Retirar o tubo externo 11 e o tubo interno 10 do acessório instrumental 7.
- Retirar o tubo interno 9 do acessório instrumental 7, ver Fig. 4.

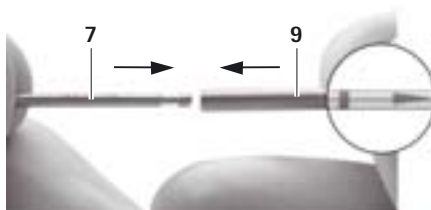


Fig. 6

➤ Montar a haste 5, ver Fig. 5:

- Empurrar o tubo interno 9, com as linguetas elásticas 8, na direcção da extremidade de trabalho introduzindo no acessório instrumental 7, até as linguetas elásticas 8 engatarem.
- Introduzir o tubo externo 10 até ao batente no acessório instrumental 7 e sobre o tubo interno 9, ver Fig. 6.
- Assegurar que as setas das marcações circunferenciais no tubo externo 10 mostram na direcção do cabo 2.

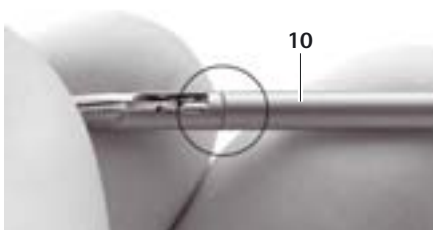


Fig. 7

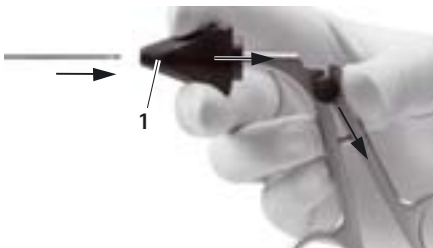


Fig. 8



Fig. 9

- Ligar a haste 5 ao cabo 2:
 - Assegurar que o tubo externo 10 está inserido até ao batente sobre o tubo interno 9, com o acessório instrumental 7 inserido nele, ver Fig. 7.
 - Puxar a estrela rotativa 1 até ao batente e mantê-la nesta posição, ver Fig. 8.

- Segurar a haste 5 na extremidade de trabalho.
 - Ao inserir, rodar a haste 5 e o cabo 2 ligeiramente até ficarem acoplados um no outro.
 - Deixar deslizar a estrela rotativa 1 para a frente, ver Fig. 9.
- Para tal, assegurar que a haste 5 está seguramente travada no cabo 2, não podendo ser retirada mesmo sob tracção.

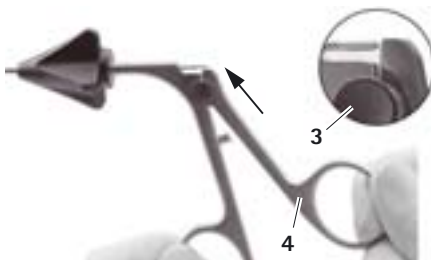


Fig. 10

- Ligar o cabo 2 à haste completa 5:
 - Abrir o cabo 2 completamente.
 - Empurrar a parte móvel do cabo 4 para cima, segurando simultaneamente o acessório instrumental 7, até a cabeça 3 engatar, ver Fig. 10.
 - Assegurar que a parte móvel do cabo 4 fica firmemente engatada no cabo.

Instrumentos MINOP

Método de reprocessamento validado

Nota

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

Nota

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

Conselhos gerais

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza inefficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.



- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.
Para remover de forma eficaz e cuidadosa as incrustações aderentes aos instrumentos AF, estes podem ser imergidos e amolecidos, durante aproximadamente 5 minutos, num banho com uma solução de 3 % de H_2O_2 . As incrustações podem ser removidas manualmente com uma escova semi-dura e/ou num banho a ultrassons. Depois efectuam-se os restantes procedimentos usualmente aplicados para um reprocessamento.

Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org

- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto directamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Abrir os produtos com articulação.
- Lavar as superfícies invisíveis, por ex. em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com, por ex., uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza húmido e que não largue pêlos.
- Transportar o produto para a limpeza e desinfecção em estado seco num contentor de eliminação dentro de 6 h.

Preparação antes da limpeza

- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Limpeza/Desinfecção



CUIDADO

Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para, por ex. plásticos, aço inoxidável.
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.
- Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,
 - para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina,
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina,
 - para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.
- Se os produtos microcirúrgicos permitirem uma fixação segura e adequada à limpeza em máquinas ou em auxiliares de alojamento, esses devem ser limpos e desinfectados à máquina.

Instrumentos MINOP

Limpeza/Desinfecção à mão

- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Limpar os produtos com articulações móveis em posição aberta ou movendo as articulações.
- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada (TA nº 012889), até que as superfícies deixem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e com a solução desinfetante de limpeza activa.



- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

Nota

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

Nota

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

Nota

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspeção regulares.

Instrumentos MINOP

Limpeza prévia à mão com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfetante	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA nº 012889), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser existir resíduos.
- Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.



Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfector de câmara única sem ultrassons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injectar.
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas / Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Instrumentos MINOP

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

Risco de danificação do produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) em caso de lubrificação insuficiente!

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex. articulações, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfeção e secagem quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar os produtos molhados ou húmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

- Proteger os produtos com extremidade de trabalho fina.
- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto em condições desmontadas como montadas.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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



Assistência Técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

➤ **Não modificar o produto.**

➤ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas modificações nos equipamentos médicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços para 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

Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

Acessórios/Peças sobressalentes

Art. nº	Designação
C60901	Cartaz para montagem/desmontagem (alemão)
C60902	Cartaz para montagem/desmontagem (inglês)
FF399R	Trocarte
FF432R	Cabo (sozinho para FF385R-FF489R)
FF433R	Tubo externo (sozinho para FF385R-FF489R)
FF435R	Microtesoura MINOP pontiaguda/pontiaguda
FF436R	Microtesoura MINOP embotada/embotada
FF437R	Pinça tipo colher para biopsia MINOP
FF438R	Pinça de preparar e agarrar MINOP
FF439R	Micropinça cirúrgica MINOP
TA012889	Escova de limpeza

MINOP-instrumenten

Legende

- 1 Draaister
- 2 Greep
- 3 Knop
- 4 Beweeglijk greepdeel
- 5 Schacht compleet (buitenbuis, binnenbuis, werkinzetstuk)
- 6 Bek
- 7 Werkinzetstuk
- 8 Veertongen
- 9 Binnenbuis
- 10 Buitenbuis
- 11 Veerelementen (tactiele feedback)

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Let op, algemeen waarschuwingssymbool Let op, volg de bijgevoegde documentatie

Gebruiksdoel

De demonteerbare MINOP-instrumenten (mini-buisschachtinstrumenten) van Aesculap worden naargelang van de uitvoering van het werkuiteinde gebruikt om te snijden, prepareren en pakken en om biopsieën te nemen.

Ze worden met behulp van een toegangsinstrumentarium (bijv. trocar) in het lichaam ingebracht.

Inhoud levering

Benaming	Art.nr.
MINOP-microschaar spits/spits	FF385R
MINOP-microschaar stomp/stomp	FF386R
MINOP-biopsie-lepeltang	FF387R
MINOP-pak- en prepareertang	FF388R
MINOP-chirurgisch micropincet	FF389R

Veilig gebruik en voorbereiding



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

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

- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige 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 maak het goed schoon (handmatig of machinaal), voordat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.



- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanaal (bijv. trocar).

Bediening



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.



WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

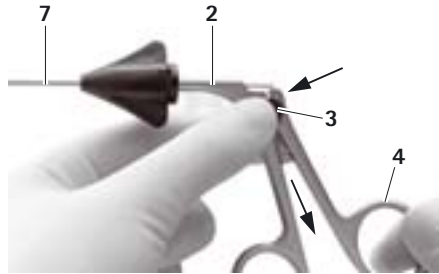
Opmerking

Dankzij de veerelementen krijgt de gebruiker een tactiele feedback, voordat het instrument uit de trocar FF399R schuift en in het operatieveld terechtkomt. Deze tactiele feedback-functie is alleen gegarandeerd bij gebruik van de trocar FF399R.

Demontage

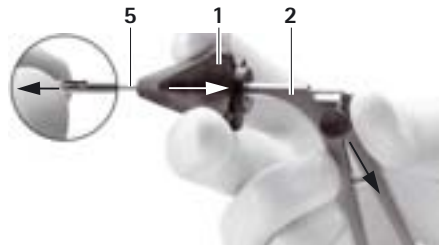
De MINOP-instrumenten worden gedemonteerd tot de volgende afzonderlijke onderdelen:

- Greep 2
- Buitenbuis 10
- Binnenbuis 9
- Werkinzetstuk 7



Afb. 1

- Greep 2 en werkinzetstuk 7 van elkaar scheiden, zie Afb. 1:
 - Open het beweeglijke greepdeel 4 helemaal.
 - Houd knop 3 ingedrukt.
 - Trek tegelijk het beweeglijke greepdeel 4 naar beneden.

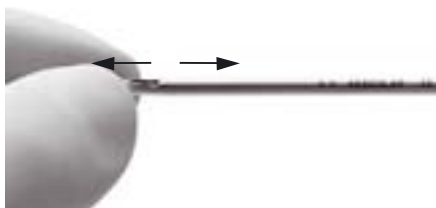


Afb. 2

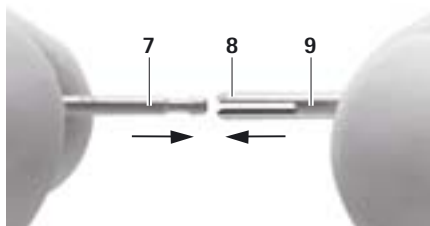
- Schacht 5 en greep 2 van elkaar scheiden, zie Afb. 2:
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag naar de greep 2 toe.
 - Houd de draaister 1 tegen de aanslag vast en trek de schacht 5 eruit.

MINOP-instrumenten

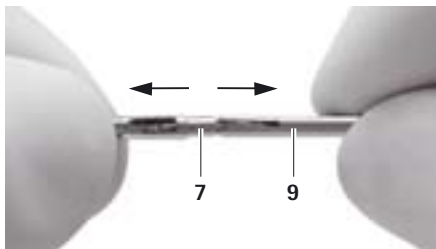
Montage



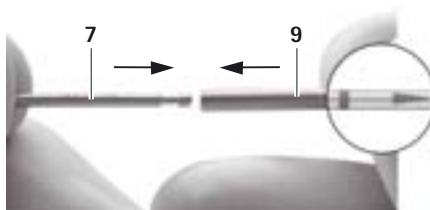
Afb. 3



Afb. 5



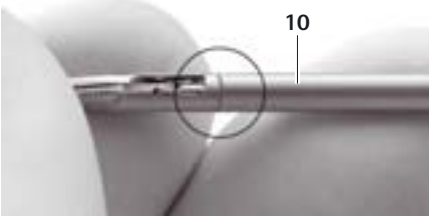
Afb. 4



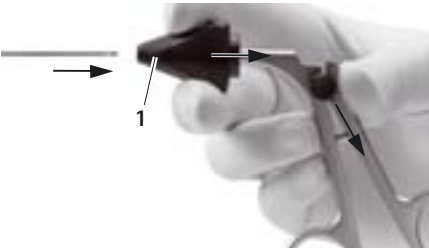
Afb. 6

- Schacht 5 demonteren, zie Afb. 3:
 - Trek de buitenbuis 10 en binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7.
 - Trek de binnenbuis 9 van het werkinzetstuk 7, zie Afb. 4.

- Schacht 5 monteren, zie Afb. 5:
 - Schuif de binnenbuis 9 met de veertongen 8 naar het werkuiteinde toe op het werkinzetstuk 7, tot de veertongen 8 vastklikken.
 - Schuif de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 op het werkinzetstuk 7, zie Afb. 6.
 - Zorg ervoor dat de pijltjes van de omlopende markering op de buitenbuis 10 naar de greep 2 wijzen.



Afb. 7



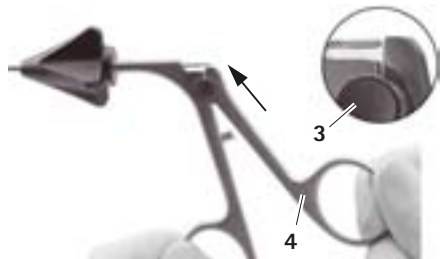
Afb. 8



Afb. 9

- Schacht 5 en greep 2 verbinden:
 - Zorg ervoor dat de buitenbuis 10 tot de aanslag over de binnenbuis 9 met het werkinzetstuk 7 wordt geschoven, zie Afb. 7.
 - Trek de draaister 1 tot de aanslag terug en houd ze vast, zie Afb. 8.

- Grijp de schacht 5 aan het gesloten werkuiteinde.
- Draai de schacht 5 en greep 2 tijdens het aanbrengen een beetje tot ze in elkaar grijpen.
- Laat de draaister 1 naar voor glijden, zie Afb. 9. Zorg ervoor dat de schacht 5 stevig vastzit in de greep 2 en zelfs niet meer loskomt als u eraan trekt.



Afb. 10

- Greep 2 en schacht helemaal 5 verbinden:
 - Open de greep 2 volledig.
 - Schuif het beweeglijke greepdeel 4 naar boven, terwijl u het werkuiteinde 7 vasthoudt. Schuif het greepdeel door tot de knop 3 vastklikt, zie Afb. 10.
 - Controleer of het beweeglijke greepdeel 4 stevig vastzit.

MINOP-instrumenten

Gevalideerd reinigings- en desinfectie-procédé

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging is te verkiezen boven handmatige reiniging omwille van het betere en veiligere reinigingresultaat.

Opmerking

Houd er rekening mee dat een geslaagde reiniging en desinfectie van dit medisch product enkel kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieprocédé. Hiervoor is de gebruiker/persoon die reinigt en desinfecteert verantwoordelijk.

Wegens procestoleranties gelden de aanwijzingen van de fabrikant uitsluitend als richtwaarde voor de beoordeling van het ter plaatse toegepaste reinigings- en desinfectieprocédé.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

Algemene aanwijzingen

Om een versterkte contaminatie van de bestukte instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens de toepassing op te letten dat verontreinigde instrumenten afzonderlijk worden verzameld en niet opnieuw op de instrumententray worden gelegd.

Aangekoekte of gefixeerde operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden toegepast noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

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

Chloor- en chloridehoudende residuen, bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het water voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, leiden tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en zodoende tot vernieling van de producten. Om deze te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een zorgvuldige droging noodzakelijk.

Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksinstructies van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten strikt worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afblenken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruikte oplossing.
- Materiele schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.



- Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of het materiaal broos maken.
 - Reinig het product onmiddellijk na gebruik. Incrustaties op HF-instrumenten kunnen doeltreffend en veilig worden losgeweekt door onderdompeling in een oplossing van 3 % H₂O₂ gedurende ca. 5 minuten. Vervolgens kunnen ze handmatig worden verwijderd met een middelharde borstel en/of door ultrasone reiniging. Daarna volgt u verder de gewoonlijke werkwijze voor de reiniging.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Vorbereitung op de plaats van gebruik

- Demonteer het product na gebruik volgens de instructies.
- Open scharnierende producten.
- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur met gedestilleerd water, bijv. met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 u droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereitung voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reinigung/Desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal.
 - Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
-
- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, 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.
 - Als de microchirurgische producten in machines of op de hulpmiddelen die worden gebruikt om ze te bewaren, goed bevestigd kunnen worden op een zodanige manier dat ze overal toegankelijk zijn, reinig en desinfecteer de producten dan machinaal.

MINOP-instrumenten

Handmatige reiniging/desinfectie

- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Reinig een gescharnierd product met open en gesloten scharnier of met bewegende scharnierdelen.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
IV	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
V	Droging	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigingsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel (TA-nr. 012889), net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden. Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals vastzetschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).



- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase V

- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het gebruikte desinfectiemiddel moet een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

Opmerking

De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfectie moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

MINOP-instrumenten

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij
II	Spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigingsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel (TA-nr. 012889) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.



Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.
- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruikte oplossing 0,5 %
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Droging	-	-	-	Volgens desinfectieprogramma

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water

MINOP-instrumenten

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- **Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifknop en draadstangen) voor de functie-test met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® spray JG600 of verzorgingsolie JG598).**
- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd is, op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat een nat of vochtig product drogen.
- Reinig en desinfecteer een verontreinigd product opnieuw.
- Controleer of het product goed werkt.
- Sorteert een beschadigd of slecht werkend product onmiddellijk uit en stuur het naar de technische service van Aesculap, zie Technische service.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- Bescherm de fijne werkuiteinden van het product.
- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het in een geschikte zeefkorf. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking een recontaminatie van het product tijdens de bewaring voorkomt (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

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 openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 5 min
- 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.

Bewaring

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



Technische service



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

➤ **Voer geen wijzigingen aan dit product uit.**

➤ Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid 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
C60901	Montage/demontage-poster (Duits)
C60902	Montage/demontage-poster (Engels)
FF399R	Trocart
FF432R	Greep (alleen voor FF385R-FF489R)
FF433R	Buitenbuis (alleen voor FF385R-FF389R)
FF435R	MINOP-microschaar spits/spits
FF436R	MINOP-microschaar stomp/stomp
FF437R	MINOP-biopsie-lepeltang
FF438R	MINOP-pak- en prepareertang
FF439R	MINOP-chirurgisch micropincet
TA012889	Reinigingsborstel

Instrumenty MINOP

Legenda

- 1 Czarne pokrętko
- 2 Uchwyt
- 3 Przycisk
- 4 Ruchoma część uchwytu
- 5 Trzpień w całości (rurka zewnętrzna, rurka wewnętrzna, nasadka robocza)
- 6 Szczęki
- 7 Nasadka robocza
- 8 Sprężyste nacięcia korpusu
- 9 Rura wewnętrzna
- 10 Rura zewnętrzna
- 11 Elementy sprężynujące (czucie)

Symbole na produkcie

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

Przeznaczenie

Rozkładane instrumenty MINOP (instrumenty z miniaturowym trzpieniem z rurkami) Aesculap, w zależności od wersji końcówek roboczych, stosuje się do cięcia, preparowania, chwytania i do pobierania biopsji.

Do ciała pacjenta wprowadza się je za pomocą specjalnych narzędzi chirurgicznych (np. trokarów).

Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Mikronożyczki MINOP ostre/ostre	FF385R
Mikronożyczki MINOP tępe/tępe	FF386R
Szczypce łyżeczkowe MINOP do biopsji	FF387R
Szczypce do chwytania i preparowania MINOP	FF388R
Mikropęseta chirurgiczna MINOP	FF389R

Bezpieczna obsługa i przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę zwrócić się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/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 przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (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: luzów, zagięć, złamań oraz porysowanych, zużytych i odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: Produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

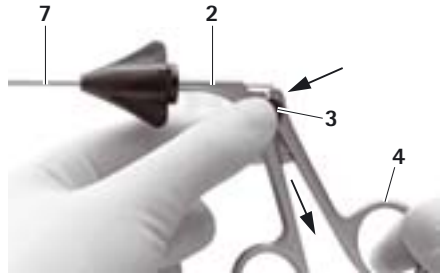
Wskazówka

Dzięki elementom sprężynującym lekarz wyczuwa, kiedy instrument wychodzi z trokaru FF399R i przedostaje się do pola operacyjnego. Funkcja wyczuwania działa tylko przy użyciu trokaru FF399R.

Demontaż

Instrumenty MINOP rozkłada się na następujące składniki:

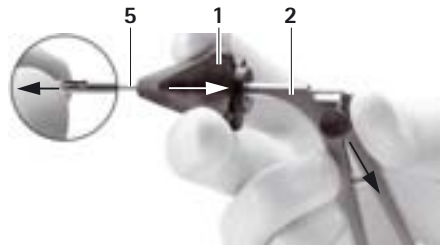
- Uchwyt 2
- Rurka zewnętrzna 10
- Rurka wewnętrzna 9
- Nasadka robocza 7



Rys. 1

- Odłączanie uchwytu 2 i nasadki roboczej 7, patrz Rys. 1:

- Otworzyć do końca ruchomą część uchwytu 4.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk 3.
- Jednocześnie pociągnąć w dół ruchomą część uchwytu 4.

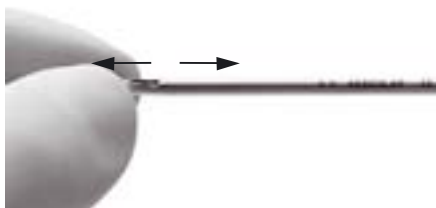


Rys. 2

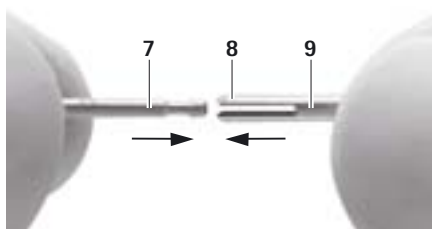
- Odłączanie trzpienia 5 i uchwytu 2, patrz Rys. 2:
- Czarne pokrętko 1 cofnąć do oporu w kierunku uchwytu 2.
- Czarne pokrętko 1 przytrzymać za ogranicznik i wyciągnąć trzpień 5.

Instrumenty MINOP

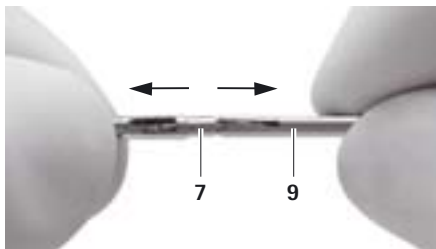
Montaż



Rys. 3

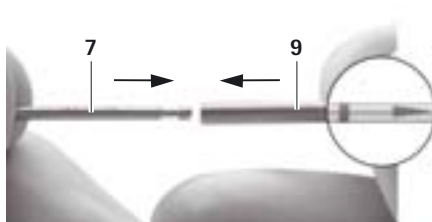


Rys. 5



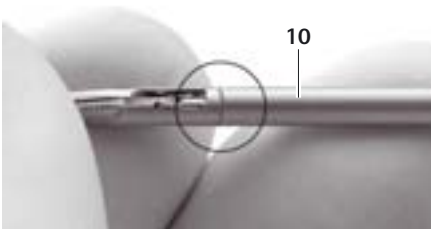
Rys. 4

- Demontaż trzpienia 5, patrz Rys. 3:
 - Rurkę zewnętrzną 10 i wewnętrzną 9 ściągnąć z nasadki roboczej 7.
 - Rurkę wewnętrzną 9 ściągnąć z nasadki roboczej 7, patrz Rys. 4.

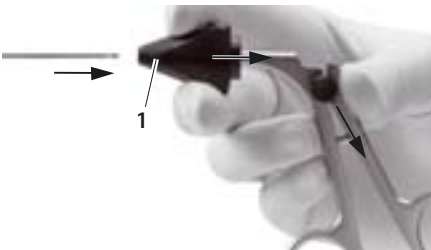


Rys. 6

- Składanie trzpienia 5, patrz Rys. 5:
 - Rurkę wewnętrzną 9 sprężystymi nacięciami korpusu 8 zwróconymi w kierunku nasadki roboczej wsunąć na nasadkę roboczą 7, aż sprężyste nacięcia korpusu 8 zatrzasną się.
 - Rurkę zewnętrzną 10 wsunąć do oporu przez rurkę wewnętrzną 9 na nasadkę roboczą 7, patrz Rys. 6.
 - Strzałki zaznaczenia na obwodzie rurki zewnętrznej 10 musi być zwrócone w kierunku uchwytu 2.



Rys. 7



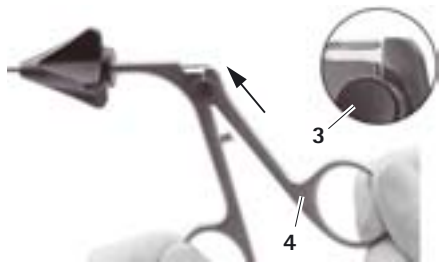
Rys. 8



Rys. 9

- Połączyć trzpień 5 z uchwytem 2:
 - Rurka zewnętrzna 10 musi być wsunięta do oporu przez rurkę wewnętrzną 9 z nasadką roboczą 7, patrz Rys. 7.
 - Czarne pokrętło 1 cofnąć do oporu i przytrzymać, patrz Rys. 8.

- Trzpień 5 chwycić za zamkniętą końcówkę roboczą.
- Trzpień 5 z uchwytem 2 podczas łączenia lekko obrócić tak, by oba elementy połączyły się.
- Czarne pokrętło 1 zsunąć do przodu, patrz Rys. 9. Trzpień 5 musi być przy tym dobrze przymocowany w uchwycie 2 tak, by nawet poprzez ciągnięcie nie odłączył się.



Rys. 10

- Połączyć uchwyt 2 z trzpieniem 5:
 - Otworzyć uchwyt 2.
 - Ruchomą część uchwyty 4 przesunąć do góry trzymając jednocześnie za nasadkę roboczą 7, aż przycisk 3 zatrzasknie się, patrz Rys. 10.
 - Ruchoma części uchwyty 4 musi być dobrze zamocowana.

Instrumenty MINOP

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Wskazówka

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm, a także wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Wskazówka

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

Wskazówka

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Wskazówka

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Ze względu na tolerancje procesowe, informacje podane przez producenta mają wyłącznie charakter wskaźnikowy do oceny procesów przygotowania stosowanych przez użytkownika/przygotowującego.

Wskazówka

Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w extraniecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Ogólne wskazówki

Aby uniknąć wzmożonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie wkładane z powrotem na tacę.

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

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

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor jak np. odpady pooperacyjne, leki, roztwory soli kuchennej, woda do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Stosować wyłącznie chemikalia procesowe, które zostały przebadane i dopuszczone (np. dopuszczenie VAH/DGHM lub FDA lub znak CE) i są zalecane przez producentów chemikaliów do stosowania w odniesieniu do danych produktów. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody materiałne, jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.



- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
- Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu. Oddzielanie spieków na instrumentach wysokiej częstotliwości odbywa się szczególnie skutecznie i delikatnie w ok. 5-minutowej kąpeli zanurzeniowej w 3 %-owym roztworze H_2O_2 . Usuwanie można przeprowadzić za pomocą szczotki o średniej twardości i/lub kąpeli ultradźwiękowej. Następnie wykonuje się kolejne, normalne etapy przygotowywania.

Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania – patrz www.a-k-i.org

- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak np. w przypadku produktów z zakrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii najlepiej przepłukiwać wodą destylowaną, np. za pomocą strzykawki jednorazowej.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja



OSTROŻNIE

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 np. mają dopuszczenie do stosowania na aluminium, tworzywach, stali szlachetnej.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Przeprowadzić czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
 - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję,
 - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją,
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji,
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.
- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Instrumenty MINOP

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimno)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
II	Płukanie pośrednie	TP (zimno)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimno)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimno)	0,5	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki (nr instrukcji 012889) tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.



- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości. Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Wskazówka

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM- albo FDA, względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

Wskazówka

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej) wody i uzyskać współczynnik Ao >3 000.

Wskazówka

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądowi.

Instrumenty MINOP

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące Czyszczenie	TP (zimno)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC
II	Płukanie	TP (zimno)	1	-	W-P	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować odpowiednią szczoteczką (nr instrukcji 012889) co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętki regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).



Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER – środek alkaliczny zawierający tensydy, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

Instrumenty MINOP

Kontrola, konserwacja i przeglądy



OSTROŻNIE

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

- Ruchome elementy (np. przeguby, części przesuwne i pręty gwintowane) należy przed kontrolą działania nasmarować odpowiednim dla stosowanej metody sterylizacji olejem pielęgnacyjnym (np. w przypadku sterylizacji parowej zastosować spray Aesculap-STERILIT® JG600 lub olej pielęgnacyjny JG598).

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

Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- 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 (DIN EN ISO 11607) poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

Wskazówka

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

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134°C/ czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym należy uważać, aby nie została przekroczona maksymalna dopuszczalna masa produktów poddawanych sterylizacji w sterylizatorze parowym, podana przez producenta sterylizatora.

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.**

➤ Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa 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
C60901	Schemat montażu/demontażu (niemiecki)
C60902	Schemat montażu/demontażu (angielski)
FF399R	Trokar
FF432R	Uchwyt (osobno do FF385R-FF489R)
FF433R	Rurka zewnętrzna (osobno do FF385R-FF389R)
FF435R	Mikronożyczki MINOP ostre/ostre
FF436R	Mikronożyczki MINOP tępe/tępe
FF437R	Szczypce łyżeczkowe MINOP do biopsji
FF438R	Szczypce do chwytania i preparowania MINOP
FF439R	Mikropęseta chirurgiczna MINOP
TA012889	Szczotka do czyszczenia



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Zmiany techniczne zastrzeżone

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de