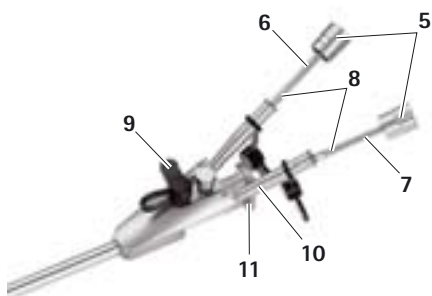
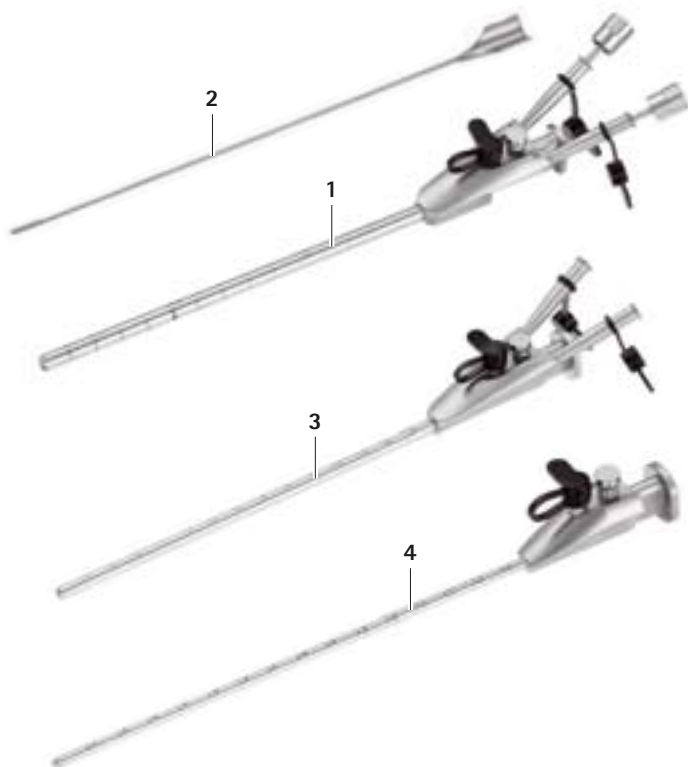
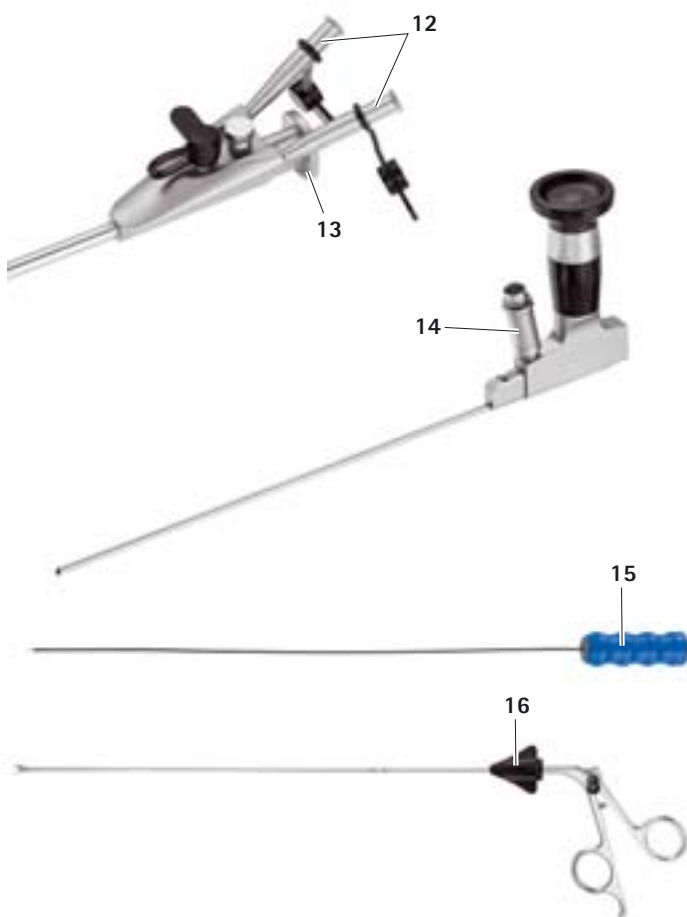


Aesculap Neurosurgery

-
- | | |
|-----|---|
| GB | Instructions for use/Technical description |
| USA | MINOP trocars |
| D | Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
MINOP-Trokare |
| F | Mode d'emploi/Description technique
Trocarts MINOP |
| E | Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Trocates MINOP |
| I | Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Trocac MINOP |
| P | Instruções de utilização/Descrição técnica
Trocates MINOP |





MINOP trocars

Legend

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

Symbols on product and packages

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

Intended use

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

Available sizes

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

Safe handling and preparation

CAUTION

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

Note

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

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge or experience.
- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and 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.
- For monopolar contact coagulation, make certain that the output power at the HF device does not exceed 50 W.
- To avoid burns when using the ventriculoscope in combination with HF electrodes, ensure that HF current is activated only under visual control.
- When using the HF electrode in combination with a flexible instrument, ensure that the working tips are kept as far apart as possible.
- Set the HF device to the lowest possible output power required for the intended effect.



- Prior to each use, visually check the product for: damage to, or surface changes on, the insulation.
- Never put down the product on or next to the patient.
- Follow the instructions for use of the HF device.

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

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

- Apply the product only under visual control.



WARNING

Risk of injury caused by protruding 30°-endoscope in locked position!

- Insert the endoscope only when the trocar is in its final position.



WARNING

Risk of burns due to high temperature of the instrument-side end of the optical cable of a light source!

- Apply proper care when operating the light source.



CAUTION

Damage to the endoscope due to incorrect handling or operation!

- Insert the endoscope in the MINOP trocar only if the trocar is not deformed, bent or kinked.

Note

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

Mounting the camera

Note

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

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

Demounting the camera

Note

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

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

Disassembling

Removing the obturator (for optics and working channel)

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

Removing the obturator (for irrigation/drainage channels)

- Turn the knurled nut by 90° and carefully remove the obturator from the MINOP trocar.

Assembling

Inserting the endoscope/obturator

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

MINOP trocars

Inserting the obturators (for irrigation/ drainage channels)

Note

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

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

Validated processing procedure

Note

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

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.

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. Therefore the time interval between application and cleaning should not exceed 6 h, and neither potentially fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor any fixating disinfectants (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, disinfecting 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 use 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. 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 solution can already cause visible surface changes.



- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H_2O_2) for mechanical cleaning, as these can cause bleaching or layer loss.
- Do not use process chemicals that would cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use.

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

- Use appropriate 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.
- Remove the sealing cap from the Luer lock connector.
- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, 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 the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agents must
 - be approved for e.g. aluminum, plastics and high-grade steel,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55 °C.
- 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 trocars

Manual cleaning/disinfecting

- Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual ultrasonic cleaning and immersion disinfection

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	5	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV-free
II	1 st 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)	1	-	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- 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.

- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- 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.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage IV

- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Rinse lumens at least 5 times, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

Stage V

- Thoroughly 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

Use appropriate (neutral, enzymatic and mild-alkaline) detergents for this product with aluminum components.

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 trocars

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic 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

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make sure that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Remove jaws protection.
- Clean the product with the appropriate cleaning brush (TE654202) 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.
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, use a 20-ml single-use syringe to rinse thoroughly, for at least 5 times, these difficult to access parts of the product.
- 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 neutral or mild-alkaline cleaning and thermal disinfection

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
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, process solution 0.5 % Mild-alkaline: - concentrate, pH = 9.5 - < 5 % anionic tensides - 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to disinfector program

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

MINOP trocars

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

- 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.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately sort out damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- 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
 - Disassemble the product.
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285, 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/sterile container (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 sterile container 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.
- Store single-use products in sterile packaging in dust-protected conditions in a dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- **Do not modify the product.**

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

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

Service addresses

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

Or in the US:

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
EJ751200	MINOP sealing caps for side channels (black)
PE184A	0°-optics; Ø 2.7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optics; Ø 2.7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP cleaning brush

Disposal

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

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

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

MINOP-Trokare

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

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

Lieferbare Größen

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis

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

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



- Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

Bedienung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch herausstehendes 30°-Endoskop in verriegelter Stellung!

- Endoskop erst einführen, wenn der Trokar endgültig platziert ist.



WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heiße Temperaturen des instrumentenseitigen Lichtleiterendes einer Lichtquelle!

- Lichtquelle vorsichtig handhaben.



VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch falsche Handhabung!

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

Hinweis

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

Kamera montieren

Hinweis

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

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

Kamera entfernen

Hinweis

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

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

Demontage

Obturator (für Optik- und Arbeitskanal) lösen

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

Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal) lösen

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

Montage

Endoskop/Obturator einführen

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

MINOP-Trokare

Obturatoren (für Zu- bzw. Ablaufkanal) einführen

Hinweis

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

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

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

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 sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden. Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. 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.
- Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrisen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

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.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.
- 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 Montage.

Reinigung/Desinfektion



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,
 - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- 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-Trokare

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	5	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei
II	1. 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)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schall Schatten vermieden werden.
- 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 (TE654202) 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.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.



Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft vollständig 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

Für dieses Produkt mit Aluminium-Komponenten sind geeignete Reinigungsmittel (Neutral-, enzymatische oder mildalkalische Reiniger) zu verwenden.

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-Trokare

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	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 im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Maulschutz abnehmen.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste (TE654202) 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 (TE654202) 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 neutrale oder mildalkalische 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
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutral, pH-neutral, Gebrauchslösung 0,5 % Mildalkalisch: - Konzentrat, pH = 9,5 - < 5 % anionische Tenside - 0,5 %-ige Lösung
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)

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

MINOP-Trokare

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

- 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.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (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
 - Produkt zerlegen.
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C/Haltezeit 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.
- Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.



Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Service-Adressen

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

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

Entsorgung

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

Zubehör/Ersatzteile

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

Trocarts MINOP

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage

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

Champ d'application

Les trocarts MINOP sont utilisés dans les examens et les thérapies endoscopiques dans le système nerveux central.

Tailles disponibles

Désignation	N° d'art.
Trocarts MINOP (diagnostique)	FF397R
Trocarts MINOP (diagnostique)	FF398R
Trocarts MINOP (thérapeutique)	FF399R

Manipulation sûre et préparation

Remarque

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

- Confier le fonctionnement et l'utilisation 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.
- En cas de coagulation monopolaire, s'assurer que la puissance de sortie sur l'appareil HF n'excède pas 50 W.
- En cas d'utilisation simultanée du ventriculoscope et des électrodes HF, s'assurer que l'activation du courant HF n'est effectuée que sous contrôle visuel pour éviter tout risque de brûlure.
- En cas de mise en œuvre simultanée de l'électrode HF et d'un instrument flexible, garantir la plus grande distance possible entre les extrémités de travail.
- Pour atteindre l'effet escompté, sélectionner une puissance de sortie de l'appareil HF aussi faible que possible.



- Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de 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.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure avec un endoscope de 30° saillant en position verrouillée!

- N'introduire l'endoscope que lorsque le trocart est positionné de manière définitive.



AVERTISSEMENT

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

- Manipuler la source lumineuse avec précautions.



ATTENTION

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

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

Remarque

Les endoscopes proposés pour le système MINOP doivent être utilisés avec une source lumineuse possédant une lampe de rechange!

Montage de la caméra

Remarque

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

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

Retrait de la caméra

Remarque

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

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

Démontage

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

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

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

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

Montage

Insertion de l'endoscope/obturateur

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

Trocarts MINOP

- Introduire l'endoscope/obturateur jusqu'à la butée.

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

Remarque

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

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

Procédé de traitement stérile validé

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

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.

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 nettoyage 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/DGHM 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.



- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H_2O_2), car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- 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.

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.
- Retirer le capuchon étanche du raccord Luer-Lock.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, 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 des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant
 - agréés p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 55 °C.
- 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.

Trocarts MINOP

- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

- 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 aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	5	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ
II	1 ^{er} 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)	1	-	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- 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 (TE654202), 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.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher entièrement 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

Utiliser pour ce produit comprenant des composants en aluminium des nettoyeurs appropriés (nettoyeurs neutres, enzymatiques ou alcalins doux).

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.

Trocarts MINOP

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Retirer la protection des mors.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée (TE654202) 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 (TE654202), 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 neutre ou alcalin doux 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
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutre, pH neutre, solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: - concentré, pH = 9,5 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontamineur

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.

Trocarts 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 d'huile STERILIT® I JG600).**

- 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.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que 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
 - Démonter le produit.
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 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.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.



Service technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

➤ **Ne pas modifier le produit.**

- 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.

Sort de l'appareil usagé

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

Accessoires/Pièces de rechange

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

Trocares MINOP

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

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

Tamaños disponibles

Descripción	Nº art.
Trocar MINOP (diagnóstico)	FF397R
Trocar MINOP (diagnóstico)	FF398R
Trocar MINOP (terapéutico)	FF399R

Manipulación correcta y preparación

Observación

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

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas 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.
- En la coagulación monopolar por contacto debe asegurarse de que la potencia suministrada por el aparato AF no excede de 50 W.
- Cuando se utiliza el ventrilucoscopio simultáneamente con los electrodos AF, debe asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual, a fin de evitar quemaduras.
- Cuando se utiliza el electrodo simultáneamente con un instrumento flexible, debe garantizarse la máxima distancia posible entre los extremos de trabajo.
- Ajustar siempre la potencia suministrada por el aparato AF al mínimo posible, teniendo en cuenta el efecto deseado.



- Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni haya sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- No dejar el producto nunca sobre el paciente ni junto a él.
- Seguir las instrucciones de manejo del aparato AF.

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.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el endoscopio de 30°, que sobresale en posición de bloqueo.

- Introducir el endoscopio sólo cuando el trocar se encuentra en su posición definitiva.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por las temperaturas elevadas del extremo del conductor de luz en el lado del instrumento.

- Manipular con precaución la fuente de luz.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el endoscopio por manipulación incorrecta.

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

Observación

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

Montaje de la cámara

Observación

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

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

Desmontaje de la cámara

Observación

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

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

Desmontaje

Extracción del obturador (para canal de óptica y trabajo)

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

Extracción del obturador (para canal de entrada o salida)

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

Montaje

Introducción del endoscopio/obturador

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

Trocares MINOP

- Introducir el endoscopio/obturador hasta llegar al tope.

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

Observación

Los obturadores no se deben confundir. Observar las marcas "L" (= obturador izquierdo) y "R" (= obturador derecho).

- Sostener el extremo distal del obturador en cuestión e introducirlo hasta el tope en el canal correspondiente. Asegurarse de que la ranura del obturador queda orientada a la espiga del cuerpo principal del trocar MINOP.
- Girar la tuerca moleteada 90°.

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

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.

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 resecos 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 la limpieza, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (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.
- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H_2O_2) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- 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 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.
- Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.
- 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



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 y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.
- 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.

Trocares MINOP

- 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.

Limpieza/desinfección manuales

- 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.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- 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 (TE654202), 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).
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Irrigar los lúmenes como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar completamente 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

Este producto tiene componentes de aluminio y para su limpieza se utilizarán únicamente productos adecuados (agentes neutros, enzimáticos o ligeramente alcalinos).

Observación

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada y se alcanzará un valor $A_0 > 3\ 000$.

Observación

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

Trocares MINOP

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Retirar la protección de boca.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (TE654202) 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 (TE654202), 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 automática neutra o ligeramente alcalina 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	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, pH neutro, solución al 0,5 % Ligeramente alcalino: - concentrado, pH = 9,5 < 5% agentes tensioactivos aniónicos - solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si es necesario, repetir el proceso de limpieza.

Trocares 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., con esterilización a vapor o con el spray Aesculap STERILIT® I JG600).**

- 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 p. ej. 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.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable 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
 - Desmontar el producto.
 - Esterilización a vapor en 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.
- Almacenar los productos desechables en envase estéril 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: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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

Accesorios/Piezas de recambio

Nº art.	Descripción
EJ751200	Tapas obturadoras MINOP para canales laterales (negro)
PE184A	Óptica de 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Óptica de 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Cepillo de limpieza MINOP

Trocar MINOP

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

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

Formati disponibili

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

Manipolazione e preparazione sicure

Nota

Per il sistema di trocar MINOP vengono offerti degli speciali endoscopi specificatamente sviluppati da Aesculap. Per ragioni di compatibilità i trocar MINOP possono essere usati soltanto con questi endoscopi 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 a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti 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.
- Nella coagulazione monopolare a contatto assicurarsi che la potenza di uscita dell'apparecchio HF non superi i 50 W.
- Nell'esercizio congiunto del ventricoloscopia con elettrodi HF accertarsi che l'attivazione della corrente HF avvenga soltanto sotto controllo visivo, in modo da evitare ustioni.
- In caso di utilizzo contemporaneo degli elettrodi HF e di uno strumento flessibile garantire la massima distanza possibile delle estremità di lavoro.



- Per ottenere l'effetto desiderato, selezionare una potenza di uscita dell'apparecchio HF più bassa possibile.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danni e modifiche superficiali dell'isolamento.
- Non appoggiare mai il prodotto sul o accanto al paziente.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

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.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da endoscopio a 30° sporgente in posizione bloccata!

- Introdurre l'endoscopio soltanto quando il trocar è posizionato in maniera definitiva.



AVVERTENZA

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

- Maneggiare la fonte di luce con cautela.



ATTENZIONE

Danni all'endoscopio da manipolazione errata!

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

Nota

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

Montaggio della videocamera

Nota

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

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

Rimozione della videocamera

Nota

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

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

Smontaggio

Distacco dell'otturatore (per canale dell'ottica e di lavoro)

- Premere il pulsante di rilascio ed estrarre cautamente l'otturatore dal trocar MINOP.

Distacco dell'otturatore (per canale di alimentazione e scarico)

- Girare il dado zigrinato di 90° ed estrarre cautamente l'otturatore dal trocar MINOP.

Trocar MINOP

Montaggio

Introduzione dell'endoscopio/l'otturatore

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

Introduzione degli otturatori (per canale di alimentazione e scarico)

Nota

Gli otturatori non devono essere invertiti. Fare attenzione alle marchiature "L" (= otturatore sinistro) ed "R" (= otturatore destro)!

- Tenendo gli otturatori per l'estremità distale introdurli con cautela nei rispettivi canali e farli avanzare fino all'arresto accertandosi che la scanalatura dell'otturatore sia rivolta verso il perno del corpo principale del trocar MINOP.
- Girare il dado zigrinato di 90°.

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

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.

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 pulizia non si deve superare un periodo di 6 h, 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, nell'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.
- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H_2O_2), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e 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.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.
- Sciacquare le superfici non visualizzabili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. tramite 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 detersivi/disinfettanti inadatti e/o temperature troppo elevate!

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

Trocar MINOP

– quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Pulizia/disinfezione manuali

- 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 ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale



Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- 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 (TE654202) 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 soluzione detergente 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.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare completamente 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

Per questo prodotto con componenti in alluminio devono essere utilizzati detergenti idonei (detergenti neutri, enzimatici o moderatamente alcalini).

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.

Trocac MINOP

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Rimuovere la protezione per il morso.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo (TE654202) 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 (TE654202) 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 soluzione detergente 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.



Pulizia automatica neutra o moderatamente 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
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, a pH neutro, soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: - concentrato, pH = 9,5 - < 5 % tensioattivi anionici - soluzione 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)

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Trocar MINOP

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

- 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
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni 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
 - Disassemblare il prodotto.
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione 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.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile 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.

Smaltimento

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

Accessori/Ricambi

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

Trocarteres MINOP

Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicações

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

Tamanhos disponíveis

Designação	Art. nº
Trocarte MINOP (diagnóstico)	FF397R
Trocarte MINOP (diagnóstico)	FF398R
Trocarte MINOP (terapêutico)	FF399R

Emprego seguro e preparação

Nota

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

- Os produtos e os acessórios 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 inspecção 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.
- Em caso de coagulação de contacto monopolar, assegurar que a capacidade de saída no aparelho AF não excede 50 W.
- Em caso de utilização em conjunto com um ventriculoscópio com eléctrodos AF, assegurar que a activação da corrente AF só ocorre sob controlo visual, de modo a evitar-se queimaduras.
- Em caso de utilização simultânea do eléctrodo AF com um instrumento flexível, deve garantir-se uma máxima distância possível entre as extremidades de trabalho.



- Com vista a alcançar o efeito pretendido, seleccionar uma potência de saída mais baixa possível no aparelho AF.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspecção visual para verificar se: apresenta quaisquer danificações ou alterações da superfície no isolamento.
- Nunca pousar o produto em cima ou ao lado do doente.
- Respeitar as instruções de utilização do aparelho AF.

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.



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Risco de queimadura devido a uma extremidade muito quente no cabo de fibra óptica no lado do instrumento!

- Manipular a fonte de luz com cuidado.



CUIDADO

Risco de danificação do endoscópio em caso de manuseamento errado!

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

Nota

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

Montar a câmara

Nota

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

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

Remover a câmara

Nota

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

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

Desmontagem

Retirar o obturador (para canal endoscópico e de trabalho)

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

Retirar o obturador (para canal de entrada e saída)

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

Trocarter MINOP

Montagem

Introduzir o endoscópio/obturador

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

Inserir os obturadores (para canal de entrada e saída)

Nota

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

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

Método de 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

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.

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 ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e a limpeza, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes 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, fracturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Para uma limpeza na máquina, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H_2O_2), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.

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 desinfetantes 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.
- Retirar a tampa protectora da conexão Luer Lock.
- 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



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., alumínio, plásticos, aço inoxidável, – não devem ser corrosivos para plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 55 °C.
- 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.

Trocartes MINOP

- Se os produtos microcirúrgicos permitirem uma fixação segura e adequada à limpeza em máquinas ou em auxiliares de alojamento, esses devem ser limpos e desinfetados à máquina.

Limpeza/Desinfecção à mão

- Após limpeza/desinfecção à mão, verificar visualmente se as superfícies visíveis apresentam quaisquer resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza manual em banho a ultrassons e desinfecção por imersão

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultrassónicas.
- 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 (TE654202), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover 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 uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
- 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.
- Lavar os lúmens, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto completamente 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

Utilizar para este produto apenas produtos adequados para a limpeza de componentes de alumínio (detergentes neutros, enzimáticos ou suavemente alcalinos).

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 inspecção regulares.

Trocarteres MINOP

Limpeza prévia à mão com ultrassons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	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

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultrassónicas.
- Retirar a protecção das maxilas.
- Limpar o produto com uma escova de limpeza apropriada (TE654202), 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 (TE654202), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover 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 uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
- 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 neutra ou suavemente alcalina na máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador 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
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: BBRAUN HELIMATIC CLEANER neutro, de pH neutro, solução de uso corrente 0,5 % Suavemente alcalina: - Concentrado, pH = 9,5 - < 5 % de tensoactivos aniónicos - Solução 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)

- Após uma limpeza/desinfecção na máquina, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Trocartes 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® I JG600).

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, 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.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

- 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
 - Desmontar o produto.
 - Esterilização a vapor no 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.
- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados 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
EJ751200	Tampas protectoras MINOP para canais laterais (preto)
PE184A	Endoscópio de 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Endoscópio de 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Escova de limpeza MINOP

Eliminação

- No caso de eliminação ou reciclagem do produto, dos seus componentes e da sua embalagem, respeitar impreterivelmente as disposições nacionais!



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

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

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