

GB
USA

Instructions for use
Micro-instruments

D

Gebrauchsanweisung
Mikro-Instrumente

F

Mode d'emploi
Micro-instruments

E

Instrucciones de manejo
Microinstrumental

I

Istruzioni per l'uso
Microstrumenti

P

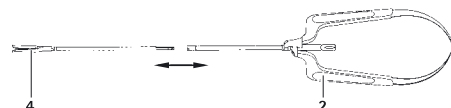
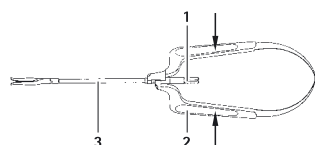
Instruções de utilização
Microinstrumentos

NL

Gebruiksaanwijzing
Micro-instrumenten

RUS

Инструкция по применению
Микроинструменты



B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 010327 01/11 V4 Änd.-Nr. 40935

CE 0123

CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения

Legend

- 1

Locking button
- 2

Handle stems
- 3

Jaw part mounting (on handle)
- 4

Jaw parts with notched rod

Symbols on product and packages

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

Intended use

The micro-instruments are intended for use in neurosurgery, and are specially designed for use in tight spaces. They can be used for cutting, grasping, dissecting, etc. of blood vessels and tissues.

Available sizes

The micro-instruments are available as complete instruments or as separate, combinable components. Various jaw parts (e.g. straight scissors, curved scissors or forceps) can be used with the appropriate handles.

Note
The current product range is described in Aesculap brochure C 74511.

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- 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.

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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



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

➤ Apply the product only under visual control.

Disassembling

- Turn the locking button **1** by 180° so that it engages.
- Hold the handle stems **2** with one hand and the jaw parts with notched rod **4** with the other hand.
- Pull to separate the jaw part mounting **3** and the jaw parts with notched rod **4**.
- Turn the locking button **1** back to its original position.

Assembling

- Ensure that the link of the jaw parts with notched rod **4** and the groove of the jaw part mounting **3** are in alignment when the handle stems **2** are closed.
- Push the jaw part mounting **3** and jaw parts with notched rod **4** together until the notched rod engages with an audible click.
- Function check: Press the handle stems **2** together, all the way to the stop.
Check that the jaw parts operate properly.

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.
- Do not use process chemicals that would cause stress cracking or brittleness of plastics.
- For further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open jointed products.
- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, e.g. on products with hidden gaps 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 e.g. for aluminum, plastic materials 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.

Manual cleaning/disinfecting

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

Manual cleaning with immersion disinfection

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

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA no. FM32800).
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly (at least five times) rinse through these components with the cleaning/disinfecting solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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

Stage III

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

Stage IV

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

Stage V

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

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

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

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

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

Manual pre-cleaning with brush

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

D–W: Drinking water
RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA no. FM32800).
- Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfectant without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Keep working ends open during cleaning.
- Ensure that product links and joints are opened when placing the product on the tray.

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

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is: dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or fractured components).
- Dry the product if it is wet or 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.
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

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

Sterilization method and parameters

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

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285, 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.

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.

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

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

TA–Nr.: 010327 01/11 Änd.–Nr.: 40935

Legende

- 1 Verriegelungsknopf
- 2 Griffbranchen
- 3 Maulteilaufnahme (am Griff)
- 4 Maulteile mit Raststange

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Verwendungszweck

Die Mikro-Instrumente werden in der Neurochirurgie eingesetzt. Sie sind speziell für enge räumliche Verhältnisse geeignet. Sie dienen zum Schneiden, Fassen, Präparieren etc. von Gefäßen und Gewebe.

Lieferbare Größen

Die Mikro-Instrumente sind als Komplettinstrument erhältlich oder können individuell aus Einzelteilen zusammengestellt werden. Unterschiedliche Maulteile, z. B. Schere gerade, Schere gebogen, Pinzette, können mit den entsprechenden Griffen kombiniert werden.

Hinweis

Das aktuelle Produktprogramm ist im Aesculap-Prospekt C 74511 beschrieben.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- 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.

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.

Demontage

- Verriegelungsknopf 1 um ca. 180° drehen, bis er einrastet.
- Griffbranchen 2 mit einer Hand halten und gleichzeitig mit der anderen Hand Maulteile mit Raststange 4 halten.
- Maulteilaufnahme 3 und Maulteile mit Raststange 4 auseinander ziehen.
- Verriegelungsknopf 1 in die Ausgangsposition zurückdrehen.

Montage

- Sicherstellen, dass sich der Steg der Maulteile mit Raststange 4 und die Nut der Maulteilaufnahme 3 bei geschlossenen Griffbranchen 2 in einer Achse befinden.
- Maulteilaufnahme 3 und Maulteile mit Raststange 4 zusammenschieben, bis die Raststange einrastet (hörbares Klicken).
- Funktion prüfen: Griffbranchen 2 bis zum Anschlag zusammendrücken.

Die Maulteile müssen korrekt arbeiten.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienovorschriften 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 Verblasung 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. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen. Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion



VORSICHT

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

➤ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,

– die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,

– 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 reinigungsrecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. FM32800) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA-Nr. FM32800) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Arbeitenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

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

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

Kontrolle, Wartung und Prüfung



Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!
➤ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**

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

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

Hinweis

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

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

Lagerung

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!
➤ **Produkt nicht modifizieren.**

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

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935

Légende

- 1 Bouton de verrouillage
- 2 Branches de poignée
- 3 Logement de mors (sur la poignée)
- 4 Mors avec tige crantée

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 micro-instruments sont utilisés en neurochirurgie. Ils sont spécialement conçus pour des situations spatiales étroites. Ils servent à la section, à la préhension, à la dissection, etc., de vaisseaux et de tissus.

Tailles disponibles

Les micro-instruments sont disponibles sous forme d'instruments complets ou peuvent être composés de façon individuelle à partir de différents éléments. Différents types de mors, tels que ciseau droit, ciseau courbe, pince, peuvent être associés aux poignées correspondantes.

Remarque

La gamme de produits actuelle est décrite dans le prospectus Aesculap C 74511.

Manipulation sûre et préparation

- 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.

Manipulation

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

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

Démontage

- Tourner le bouton de verrouillage 1 d'env. 180° jusqu'à ce qu'il prenne l'encoche.
- Saisir les branches de poignée 2 avec une main et tenir en même temps de l'autre main les mors avec tige crantée 4.
- Séparer le logement de mors 3 des mors avec tige crantée 4.
- Remplacer le bouton de verrouillage 1 en position initiale.

Montage

- Vérifier que le chevalet des mors avec tige crantée 4 et la rainure du logement de mors 3 sont placés dans le même axe lorsque les branches de poignée 2 sont ouvertes.
- Faire se rejoindre le logement de mors 3 et les mors avec tige crantée 4 jusqu'à ce que la tige crantée prenne l'encoche (déclic audible).
- Contrôle du fonctionnement: Presser l'une contre l'autre les branches de poignée 2 jusqu'à la butée. Les mors doivent fonctionner correctement.

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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou 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. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.

➤ Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.

Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](#)

➤ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques dans le processus: Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir le produit muni d'une articulation.
- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des 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

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, et 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.

➤ 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

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

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA n° FM32800), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA n° FM32800), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

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

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée

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 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

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

Emballage

- Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

Remarque

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

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

Stockage

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

Service technique



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.

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935

Leyenda

- 1 Botón de bloqueo
- 2 Pinzas
- 3 Alojamiento del extremo de trabajo (empuñadura)
- 4 Extremo de trabajo con vara de encaje

Símbolos en el producto y envase

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

Finalidad de uso

El microinstrumental se utiliza en neurocirugía. Es indicado para intervenciones que se deben realizar en un espacio muy reducido. Se utilizan para cortar, coger, preparar, etc. vasos y tejidos.

Tamaños disponibles

El microinstrumental se puede servir montado o bien por piezas que deberán unirse más tarde. Los diferentes extremos de trabajo como, por ejemplo, las tijeras rectas, las tijeras curvadas, las pinzas, etc. pueden combinarse con sus alojamientos correspondientes.

Observación
La gama de productos actual se describe en el prospecto C 74511 de Aesculap.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Leer las instrucciones de manejo, seguir las y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar bien a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.

Manejo



Peligro de lesiones y/o disfunción.
➤ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



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

Desmontaje

- Girar el botón de bloqueo 1 unos 180°, hasta que quede encajado.
- Sujetar las pinzas 2 con una mano y, al mismo tiempo, sujetar con la otra mano el extremo de trabajo con vara de encaje 4.
- Extraer del alojamiento 3 el extremo de trabajo con vara de encaje 4.
- Volver a poner el botón de bloqueo 1 en su posición inicial.

Montaje

- Asegurarse de que el resalte del extremo de trabajo con vara de encaje 4 y la ranura del alojamiento 3 forman un eje cuando las pinzas 2 están cerradas.
- Unir el alojamiento 3 y el extremo de trabajo con vara de encaje 4, hasta que éste esté bien encajado (hasta oír un clic).
- Comprobar que el instrumento funcione: Presionar las pinzas 2 hasta el tope. Los extremos de trabajo deben trabajar correctamente.

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 rescosos 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 ilegitimidad 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/ DGHM 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.
- No utilizar ningún producto químico en el proceso que pueda provocar la fragilización del material o grietas por tensión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

➤ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante

- que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos 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 rescosos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Si los productos microquirúrgicos se pueden fijar de forma segura y apta para la limpieza en máquinas o en su soporte de almacenaje, pueden limpiarse y desinfectarse automáticamente.

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado 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 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (nº TA FM32800) hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Observación

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

Observación

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

Observación

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 minuto como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (nº TA FM32800) hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada

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, spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos, como 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.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

Observación

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o disfunción.

- No modificar el producto.

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935

I

Microstrumenti

Legenda

- 1

Pulsante di bloccaggio
- 2

Branche dell'impugnatura
- 3

Alloggiamento delle parti del morso (sull'impugnatura)
- 4

Parti del morso con barra di arresto

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

I microstrumenti sono concepiti per l'impiego in neurochirurgia ed ottimizzati per l'utilizzo in spazi ristretti. Essi servono a tagliare, afferrare, dissezionare ecc. vasi e tessuti.

Formati disponibili

I microstrumenti sono disponibili quali strumenti completi oppure possono essere assemblati individualmente partendo dai singoli componenti combinando diversi componenti del morso, quali ad es. forbici rette, forbici curve e pinzette con le corrispondenti impugnature.

Nota

L'attuale assortimento di prodotti è illustrato nel prospetto Aesculap C 74511.

Manipolazione e preparazione sicure

- 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.

Comando

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

➤

Prima di ogni utilizzo eseguire un idoneo controllo del funzionamento.

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

➤

Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Smontaggio

- Girare il pulsante di bloccaggio **1** di circa 180° in modo da farla scattare in posizione.
- Afferrare le branche dell'impugnatura **2** con una mano e contemporaneamente con l'altra le parti del morso con barra di arresto **4**.
- Divaricare l'alloggiamento delle parti del morso **3** e le parti del morso con barra di arresto **4**.
- Girare il pulsante di bloccaggio **1** in modo da riportarla sulla posizione di partenza.

Montaggio

- Accertarsi che a branche dell'impugnatura **2** chiuse, la traversina delle parti del morso con barra di arresto **4** e la scanalatura dell'alloggiamento delle parti del morso **3** siano allineate sullo stesso asse.
- Comprimere l'alloggiamento delle parti del morso **3** e le parti del morso con barra di arresto **4** finché la barra di arresto scatta in posizione (con un clic percettibile).
- Controllo del funzionamento: Comprimere le branche dell'impugnatura **2** fino alla battuta. Le parti del morso devono funzionare correttamente.

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, tenacorrosione), 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.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tenacorrosione o infragilimenti.
- 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.
- Aprire il prodotto con snodo.
- 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 detergenti/disinfettanti inidonei e/o temperature troppo elevate!

➤

Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore

–

siano ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato,

–

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.

–

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

➤

Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.

➤

Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.

➤

Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

➤

Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)
TA: Temperatura ambientale

Fase I

➤

Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

➤

Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.

➤

Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA N° FM32800) 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 ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.

➤

Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA N° FM32800) per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

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

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

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 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

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

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglianti 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
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- **Non modificare il prodotto.**

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

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935

Legenda

- 1

Botão de bloqueamento
- 2

Manipulo
- 3

Porta-instrumentos (no cabo)
- 4

Instrumentos com vareta de engate

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Aplicações

Os microinstrumentos são utilizados na neurocirurgia. Eles foram especialmente concebidos para trabalhar em espaços apertados. Eles destinam-se a ser usados para cortar, agarrar, preparar, etc., vasos e tecidos.

Tamanhos disponíveis

Os microinstrumentos estão disponíveis como instrumento completo e podem ser compostos individualmente a partir de vários componentes. Os instrumentos diversos, por ex., tesoura recta, tesoura curva, pinça, podem ser combinados com os respectivos manipululos.

Nota
O programa de produtos actual encontra-se descrito no catálogo C 74511.

Emprego seguro e preparação

- 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.

Operação

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

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

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

➤ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Desmontagem

- Rodar o botão de bloqueamento 1 em aprox. 180° até engatar.
- Segurar o manipulo 2 com uma mão e, com a outra mão, os instrumentos com a vareta de engate 4.
- Separar o porta-instrumentos 3 dos instrumentos com vareta de engate 4 puxando-os em sentidos opostos.
- Voltar a rodar o botão de bloqueamento 1 para a posição de partida.

Montagem

- Assegurar que a nervura dos instrumentos com vareta de engate 4 e a ranhura do porta-instrumentos 3 se encontram alinhados quando o manipulo 2 está fechado.
- Empurrar os instrumentos com vareta de engate 4 para dentro do porta-instrumentos 3 até a vareta engatar (com um clique).
- Verificar o funcionamento: Apertar o manipulo 2 até ao encosto.
Os instrumentos têm de funcionar correctamente.

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

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

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

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

- Alterações ópticas do material, por ex., desbotamento ou alterações da cor de titânio ou alumínio. Em caso de alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície já em soluções de aplicação/uso com um valor pH de >8.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver [www.a-k-l.org](#)
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfectantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

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

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/Desinfecção

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

Limpeza/Desinfecção à mão

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

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfectante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA n.º FM32800), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser existir resíduos.
- Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e com a solução desinfectante de limpeza activa.
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

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

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

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

Limpeza prévia à mão com escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução desinfectante de limpeza activa. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA nº FM32800), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser existir resíduos.
- Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

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

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

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

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas.
- Colocar o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.

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

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

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 rosçadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, "spray" Aesculap STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- 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 corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar os produtos molhados ou húmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que ostentem sujidade.
- Verificar o funcionamento correcto do produto.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Assistência Técnica.
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Acondicionamento

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

Esterilização

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

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

Armazenamento

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

Assistência Técnica



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- Não modificar o produto.

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

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

Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Mais endereços para assistência técnica podem ser obtidos através do endereço acima referido.

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935

Legende

- 1 Vergrendelingsknop
- 2 Handvatten
- 3 Bekspankop (aan de greep)
- 4 Bek met arreteerstang

Symbolen op het product en verpakking

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

Gebruiksdoel

De micro-instrumenten worden in de neurochirurgie gebruikt. Ze zijn bijzonder geschikt voor ingrepen waarvoor weinig ruimte beschikbaar is. Ze dienen om vaten en weefsel te snijden, pakken, prepareren enz.

Beschikbare maten

De micro-instrumenten zijn verkrijgbaar als compleet instrument of kunnen individueel samengesteld worden uit afzonderlijke componenten. De verschillende bekken, b.v. rechte schaar, gebogen schaar, pincet, kunnen met de bijbehorende grepen gecombineerd worden.

Opmerking

Een beschrijving van het actuele productassortiment vindt u in de Aesculap-catalogus C 74511.

Veilig gebruik en voorbereiding

- Laat dit product en zijn accessoires enkel bedienen en gebruiken door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon (handmatig of machinaal), voordat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar een nieuw of niet eerder gebruikt product op een droge, schone en veilige plaats.
- Controleer het product telkens voor gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Sorteer beschadigde producten onmiddellijk uit.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

Bediening



Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!
➤ Voer voor elk gebruik een functietest uit.



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

Demontage

- Draai de vergrendelingsknop 1 ca. 180° tot hij vastklikt.
- Neem de handvatten 2 met één hand vast en hou tegelijk de bek met de arreteerstang 4 met uw andere hand vast.
- Trek de bekspankop 3 en de bek met arreteerstang 4 uit elkaar.
- Draai de vergrendelingsknop 1 terug in zijn uitgangspositie.

Montage

- Let erop dat de brug van de bek met arreteerstang 4 en de gleuf van de bekspankop 3 bij gesloten handvatten 2 in één lijn liggen.
- Duw de bekspankop 3 en de bek met de arreteerstang 4 tegen elkaar, tot de arreteerstang vastklikt (hoorbare klik).
- Op goede werking controleren: Druk de handvatten 2 tot de aanslag samen. De bek moet dan correct werken.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Algemene aanwijzingen

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

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

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

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

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakkige veranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruikte oplossing.
- Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of het materiaal broos maken.

Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org

- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: Spoel het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig af onder stromend water.

Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

Voorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/Desinfectie



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

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

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
 - als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, voor de machinale reiniging/desinfectie.
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen, na de machinale reiniging/desinfectie.
- Als de microchirurgische producten in machines of op de hulpmiddelen die worden gebruikt om ze te bewaren, goed bevestigd kunnen worden op een zodanige manier dat ze overal toegankelijk zijn, reinig en desinfecteer de producten dan machinaal.

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie

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

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water
KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel (TA-nr. FM32800) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectie-oplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

De thermische desinfectie moet gebeuren met gedemineraliseerd water en er moet een A0-waarde van >3 000 worden bereikt.

Opmerking

De gebruikte desinfector moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

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

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Dompel het product volledig onder in de reinigungsactieve desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigungsborstel (TA-nr. FM32800) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
- Beweeg alle beweeglijke onderdelen, bijv. vastzetschroeven, scharnieren enz., tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigungs-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
- De werkuiteinden moeten open zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.

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

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

- Smeer de bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifknop en draadstangen) voor de functietest met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het toegepaste sterilisatieprocédé (bijv. bij stoomsterilisatie Aesculap-STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product telkens nadat het gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd is, op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat een nat of vochtig product drogen.
- Reinig en desinfecteer een verontreinigd product opnieuw.
- Controleer of het product goed werkt.
- Sorteer een beschadigd of slecht werkend product onmiddellijk uit en stuur het naar de technische service van Aesculap, zie Technische service.
- Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

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

Sterilisatie

Opmerking

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

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Bewaring

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

Technische service



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer geen wijzigingen aan dit product uit.

- Doe voor alle service en reparaties een beroep op uw nationale B. Braun/Aesculap-vestiging. Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

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

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	Кт (холодный)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения
II	Промежуточная промывка	Кт (холодный)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодный)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения
IV	Окончательная промывка	Кт (холодный)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода
ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- Полностью погрузить продукт в очищающий и дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать под проточной водопроводной водой до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или (напр. TA.Nr. FM32800) изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой (на как минимум 1 минуту или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- Просушить изделие при помощи безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание
Дезинфектор должен иметь необходимый допуск (например, допуск DGHM или FDA либо маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Указание
При термической дезинфекции необходимо применять полностью обессоленную воду (деминерализованную) и достичь значения Ao-показателя >3 000.

Указание
Применяемый дезинфектор необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезин-фицирующая чистка	Кт (холодный)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения
II	Полоскание	Кт (холодный)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- Полностью погрузить продукт в очищающий и дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.

- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой (напр. TA.Nr. FM32800) как минимум 1 минуту или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

- Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвуку
- Положить изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
 - Оставьте рабочие концы для выполнения чистки открытыми.
 - Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточная промывка	> 10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфектора

П-в: Питьевая вода
ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие корродирующих, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отобрать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- Собрать разобранный изделие, см. Монтаж.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Поместить изделие на соответствующее хранение или положить на подходящую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения (DIN EN ISO 11607).

Стерилизация

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

- Убедиться, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром по методу дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C/выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимальная нагрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **Нельзя изменять изделие.**

- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в своей стране.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

TA-Nr.: 010327 01/11 Änd.-Nr.: 40935