

GB

Instructions for use/Technical description
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

USA

Instructions for use/Technical description
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

D

Gebruiksaanweisung/Technische Beschreibung
MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

F

Mode d'emploi/Description technique
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

P

Instruções de utilização/Descrição técnica
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
MINOP TREND (TRansnasaal ENDoscopiesysteem)

S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
MINOP TREND (Трансназальная ЭНДоскопическая система)

CZ

Návod k použití/Technický popis
MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém)

PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

SK

Návod na používanie/Technický opis
MINOP TREND (TRansnasálny ENDoskopický systém)

TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

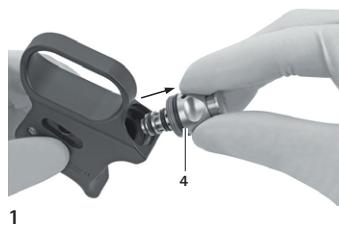
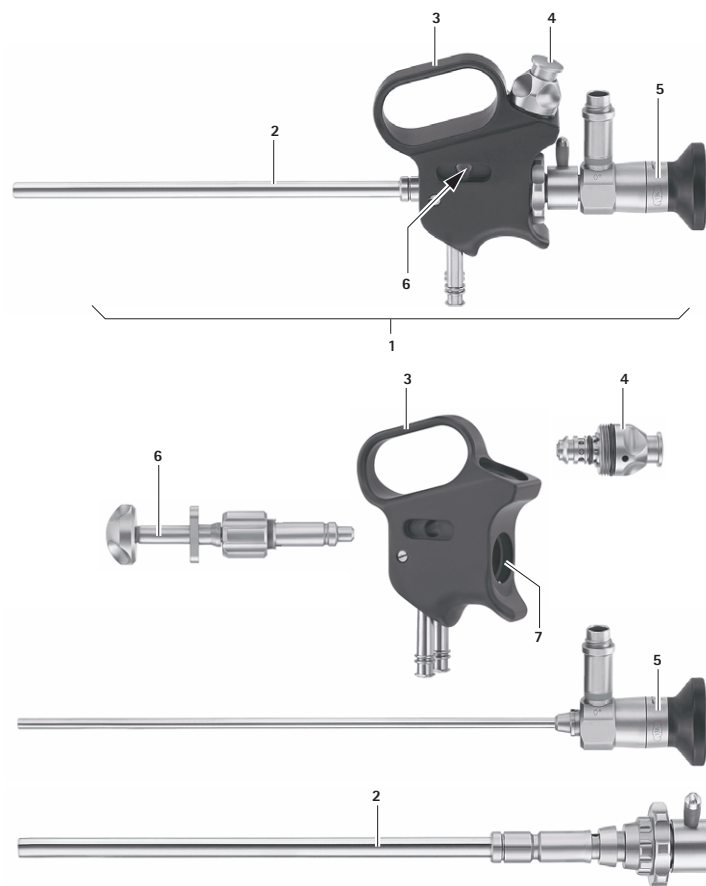
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

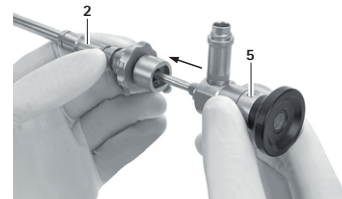
TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

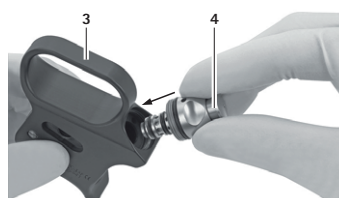
Technical alterations reserved



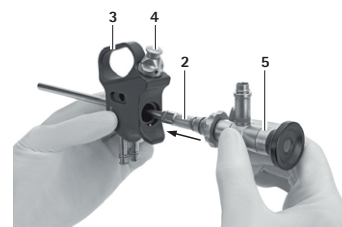
1



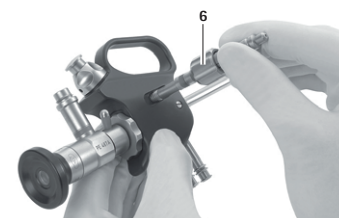
2



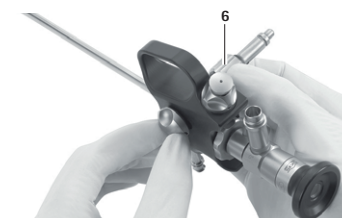
3



4



5



6



Aesculap®
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

Legend

- 1 MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)
- 2 MINOP TREND suction/irrigation sheath, rotatable
- 3 MINOP TREND handle part
- 4 Irrigation button
- 5 MINOP TREND endoscope
- 6 Adapter for holding arm
- 7 Conical sheath connection

Symbols on product and packages

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

Scope

- MINOP TREND
- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com

Intended use

The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) is used for operating sites that can be reached through a transnasal approach. The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) keeps the field of view of the adapted MINOP TREND endoscope clear from any blood and secretion, and optimum viewing conditions are guaranteed during transnasal access in the operational area.

The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) can be operated freehand or via the adapter for holding arm RT099R on the corresponding holding arm, and used with a rinsing liquid container, suction pump as well as the instrument set for transnasal access.

Components

Art. no.	Designation
FH615	MINOP TREND handle (with irrigation button)
FH610R	MINOP TREND suction/irrigation sheath 0°
FH611R	MINOP TREND suction/irrigation sheath 30°
PE487A	MINOP TREND endoscope 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND endoscope 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adapter for holding arm

Safe handling and preparation

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation

The MINOP TREND handle can be combined with the following suction/irrigation sheaths:

- MINOP TREND suction/irrigation sheath 0° and MINOP TREND endoscope 0°
- MINOP TREND suction/irrigation sheath 30° and MINOP TREND endoscope 30°

When irrigation button 4 is pressed, the field of view of the working MINOP TREND endoscope 5 is rinsed and thus cleansed of any blood and secretion.

- Rinse MINOP TREND endoscope 5: Push through irrigation button 4 to the positive stop. Suction is interrupted while irrigation is active.
- Stop rinsing MINOP TREND endoscope 5: Release irrigation button 4. The valve automatically switches to continuous suction and interrupts the irrigation.

Note
Suction is permanently active, except for the short periods when irrigation is activated.

Disassembling

Loosening MINOP TREND suction/irrigation sheath from MINOP TREND handle

- Turn the MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 with the MINOP TREND endoscope used 5 and, at the same time, pull backwards out of the MINOP TREND handle 3.

Disconnecting the tubes and the irrigation button

- Remove the tubes from the tube connectors.
- Unscrew irrigation button 4, see Fig. 1.

Disconnecting adapter for holding arm RT099R

- Undo the cap nut.
- Remove adapter for holding arm RT099R.

Removing MINOP TREND endoscope out of the MINOP TREND suction/irrigation sheath

- Undo the light cable from the MINOP TREND endoscope 5.
- Take the camera from the eyepiece of the MINOP TREND endoscope 5.
- Unlatch the locking lever of the MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 and remove the MINOP TREND endoscope 5.

Assembling

Inserting MINOP TREND endoscope into the MINOP TREND suction/irrigation sheath

Damage to components caused by excessive force!
► Handle the components with appropriate care.

- Insert MINOP TREND endoscope 5 axially into the MINOP TREND suction/irrigation sheath 2, see Fig. 2. Whilst completing this step, ensure that the lever of the MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 is open and the peg of fits into the groove on the bayonet of the MINOP TREND endoscope 5.
- Turn the locking lever of MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 as far as it will go. The MINOP TREND endoscope 5 has been securely locked.

Connecting the tubes and the irrigation button

Restricted functionality of the MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) if the irrigation button is not screwed in completely!
► Make certain that irrigation button is screwed into MINOP TREND handle down to the stop.

Restricted functionality of the MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) due to incorrect connecting direction of the tubes!
► Note the arrow on the MINOP TREND handle.
► Carry out function checks before using the product.

- Verify that irrigation button 4 does not show any damage (valve seals, surfaces, etc.)
- Screw the irrigation button 4 all the way into the MINOP TREND handle 3, see Fig. 3.
- Connect the suction tube to the suction connector, making certain that the arrow points away from MINOP TREND handle 3.
- Connect the irrigation tube to the irrigation connector, making certain that the arrow points towards the MINOP TREND handle 3.

Note
In order to facilitate connection, a MINOP TREND suction/irrigation tube is available, the irrigation tube of which is designated along its entire length with a blue line running through it. The suction tube is not marked.

Connecting the MINOP TREND suction/irrigation sheath with the MINOP TREND handle

- Insert the MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 with the MINOP TREND endoscope 5 from the rear into the MINOP TREND handle, until the MINOP TREND suction/irrigation shaft 2 engages, see Fig. 4. MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 is rotatable.
- Check the irrigation and suction tubes and the conical seating for any leaks.
- Press irrigation button 4 to check that it functions properly.

Mounting adapter for holding arm RT099R

- Undo the cap nut for adapter for holding arm 6.
- Insert adapter for holding arm 6 from either side (left/right) into the borehole until the flange engages in the appropriate groove, see Fig. 5.
- Screw on the cap nut and tighten it until adapter for holding arm 6 is fixed, see Fig. 6. The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) is ready for connection to the the holding arm.

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

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

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

Note
Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note
Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note
For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.

Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Risk to patients!

- ▶ The product must only be cleaned mechanically!



WARNING

Inadequate cleaning result if the irrigation button remains screwed in!

- ▶ Remove the irrigation button prior to cleaning.



CAUTION

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

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

Note
The endoscopes have a separate set of instructions for use, where the applicable validated cleaning procedure can be found.

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

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ MINOP TREND handle part ■ MINOP TREND suction/irrigation shafts	■ Cleaning brush PM995200 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Adapter for holding arm ■ Irrigation button	■ Cleaning brush PM995200 ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Mechanical cleaning/disinfecting

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

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disin- fecting	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disin- fecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

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

Steam sterilization

- Note
- The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.
- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
 - Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
 - When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

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

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

Service addresses
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
FF357R	MINOP TREND tray for trocars and optics
FH605SU	MINOP TREND irrigation/suction tube
FH615801	Irrigation button
PM995200	Cleaning brush

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!
- TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Legende

- 1 MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)
- 2 MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft, drehbar
- 3 MINOP TREND-Griffstück
- 4 Spülknopf
- 5 MINOP TREND-Endoskop
- 6 Adapter für Haltearm
- 7 Konus

Symbole an Produkt und Verpackung

Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleiddokumente beachten

Geltungsbereich

- MINOP TREND
- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Das MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopiesystem) wird für Operationsgebiete verwendet, die durch den transnasalen Zugang erreicht werden können. Das MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopiesystem) hält den Sichtbereich des adaptierten MINOP TREND-Endoskops von Blut und Sekret frei damit während des transnasalen Zugangs optimale Sichtbedingungen auf das Operationsgebiet gewährleistet sind.

Das MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopiesystem) kann wahlweise freihand oder über den Adapter für Haltearm RT099R am entsprechenden Haltearm betrieben werden und mit Spülflüssigkeitsbehälter bzw. Saugpumpe sowie Instrumentarium für den transnasalen Zugang eingesetzt werden.

Komponenten

Art.-Nr.	Bezeichnung
FH615	MINOP TREND-Griffstück (mit Spülknopf)
FH610R	MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 0°
FH611R	MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 30°
PE487A	MINOP TREND-Endoskop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND-Endoskop 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adapter für Haltearm

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 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

Das MINOP TREND-Griffstück kann mit folgenden Saug-/Spül-Schäften kombiniert werden:

- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 0° und MINOP TREND-Endoskop 0°
- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 30° und MINOP TREND-Endoskop 30°

Durch Betätigung des Spülknopfs 4 wird der Sichtbereich des adaptierten MINOP TREND-Endoskops 5 gespült und somit von Blut und Sekret befreit.

- MINOP TREND-Endoskop 5 spülen: Spülknopf 4 bis zum Anschlag durchdrücken.
Beim Spülvorgang wird das Saugen unterbrochen.
- MINOP TREND-Endoskop 5 spülen beenden: Spülknopf 4 loslassen.
Das Ventil schaltet auf kontinuierliches Saugen um und unterbricht die Spülung.

Hinweis
Die Absaugung erfolgt permanent und wird nur kurze Zeit während des Spülvorgangs unterbrochen.

Demontage

MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft von MINOP TREND-Griffstück lösen

- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 mit eingesetztem MINOP TREND-Endoskop 5 drehen und gleichzeitig nach hinten aus dem MINOP TREND-Griffstück 3 ziehen.

Schläuche und Spülknopf demontieren

- Schläuche von Schlauchanschlüssen entfernen.
- Spülknopf 4 herausdrehen, siehe Abb. 1.

Adapter für Haltearm RT099R demontieren

- Hutmutter abschrauben.
- Adapter für Haltearm RT099R entfernen.

MINOP TREND-Endoskop aus MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft entnehmen

- Lichtkabel vom MINOP TREND-Endoskop 5 abschrauben.
- Kamera vom Okularrichter des MINOP TREND-Endoskops 5 nehmen.
- Spannhebel des MINOP TREND-Saug-/Spül-Schafts 2 entriegeln und MINOP TREND-Endoskop 5 entnehmen.

Montage

MINOP TREND-Endoskop in MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft einsetzen

VORSICHT

Beschädigung der Komponenten durch zu starke Krafteinwirkung!
► Komponenten vorsichtig behandeln.

- MINOP TREND-Endoskop 5 axial in MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 einführen, siehe Abb. 2. Dabei sicherstellen, dass der Verschluss des MINOP TREND-Saug-/Spül-Schafts 2 geöffnet ist und der Stift in die Nut am Bajonett des MINOP TREND-Endoskops 5 passt.
- Spannhebel des MINOP TREND-Saug-/Spül-Schafts 2 bis zum Anschlag drehen.
Das MINOP TREND-Endoskop 5 ist sicher verriegelt.

Schläuche und Spülknopf anschließen

VORSICHT

Funktionseinschränkung des MINOP TREND (TRansnasalen ENDoskopiesystems) durch nicht vollständiges Einschrauben des Spülknopfs!
► Sicherstellen, dass Spülknopf in MINOP TREND-Griffstück bis zum Anschlag eingeschraubt ist.

VORSICHT

Funktionseinschränkung des MINOP TREND (TRansnasalen ENDoskopiesystems) durch Verwechslung der Anschlussrichtung der Schläuche!
► Pfeilrichtung am MINOP TREND-Griffstück beachten.
► Vor Einsatz Funktionen prüfen.

- Sicherstellen, dass der Spülknopf 4 keine Beschädigungen aufweist (Ventildichtungen, Oberflächen usw).
- Spülknopf 4 in MINOP TREND-Griffstück 3 bis zum Anschlag einschrauben, siehe Abb. 3.
- Saugschlauch mit Sauganschluss verbinden und dabei sicherstellen, dass die Pfeilrichtung weg vom MINOP TREND-Griffstück 3 zeigt.
- Spülschlauch mit Spülanschluss verbinden und dabei sicherstellen, dass die Pfeilrichtung zum MINOP TREND-Griffstück 3 zeigt.

Hinweis
Um das Anschließen zu erleichtern, ist ein MINOP TREND-Saug-/Spülschlauch verfügbar, dessen Spülschlauch auf ganzer Länge mit einer durchlaufenden blauen Linie gekennzeichnet ist. Der Saugschlauch ist nicht markiert.

MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft mit MINOP TREND-Griffstück verbinden

- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 mit MINOP TREND-Endoskop 5 von hinten in MINOP TREND-Griffstück einführen, bis der MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 einrastet, siehe Abb. 4.
Der MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 ist drehbar.
- Spül- und Saugleitungen sowie Kegelsitz auf Dichtheit prüfen.
- Spülknopf 4 betätigen, um Funktionsprüfung durchzuführen.

Adapter für Haltearm RT099R montieren

- Hutmutter des Adapters für Haltearm 6 abschrauben.
- Adapter für Haltearm 6 wahlweise seitlich (rechts/links) in Bohrung einstecken, bis der Flansch in die vorgesehene Nut einrastet, siehe Abb. 5.
- Hutmutter aufschrauben, bis Adapter für Haltearm 6 fixiert ist, siehe Abb. 6.
Das MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopiesystem) ist für die Adaptation am Haltearm bereit.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis
Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

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

Hinweis
Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Patientengefährdung!

- Produkt ausschließlich maschinell reinigen!



WARNUNG

Unzureichende Reinigung bei eingeschraubtem Spülknopf!

- Spülknopf vor der Reinigung herausdrehen.



VORSICHT

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

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

Hinweis

Die Endoskope besitzen eigene Gebrauchsanweisungen, denen die anzuwendenden validierten Reinigungsverfahren zu entnehmen sind.

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ MINOP TREND-Griff-stück ■ MINOP TREND-Saug/Spülschäfte	■ Reinigungsbürste PM995200 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Sieb-korb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ Adapter für Haltearm ■ Spülknopf	■ Reinigungsbürste PM995200 ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Sieb-korb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vor-reinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durch-bürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durch-bürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

- ▶ Produkt 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.

Dampfsterilisation

Hinweis

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

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
FF357R	MINOP TREND-Siebtray für Trokare und Optiken
FH605SU	MINOP TREND-Spül-/Saugschlauch
FH615801	Spülknopf
PM995200	Reinigungsbürste

Entsorgung

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439

Aesculap®
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

Légende

- 1 MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)
- 2 Tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND rotative
- 3 Poignée MINOP TREND
- 4 Bouton d'irrigation
- 5 Endoscope MINOP TREND
- 6 Adaptateur pour bras de maintien
- 7 Cône

Symboles sur le produit et emballage

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

Domaine d'application

- MINOP TREND
- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system) s'utilise pour les zones opératoires pouvant être abordées par voie transnasale. MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system) maintient le sang et les sécrétions à l'écart du champ de vision de l'endoscope MINOP TREND adapté pour garantir une visibilité optimale sur la zone opératoire pendant l'abord transnasal.

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) peut être maintenu manuellement ou via l'adaptateur pour bras de maintien RT099R avec réservoir de liquide d'irrigation ou pompe d'aspiration, ainsi qu'avec l'instrumentation pour abord transnasal.

Composants

Art. n°	Désignation
FH615	Poignée MINOP TREND (avec bouton d'irrigation)
FH610R	Tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 0°
FH611R	Tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 30°
PE487A	Endoscope MINOP TREND 0°, Ø 4 mm
PE507A	Endoscope MINOP TREND 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adaptateur pour bras de maintien

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation

La poignée MINOP TREND peut être combinée avec les tiges d'aspiration et d'irrigation suivantes:

- Tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 0° et endoscope MINOP TREND 0°
- Tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 30° et endoscope MINOP TREND 30°

Actionner le bouton d'irrigation 4 permet de rincer le champ de vision de l'endoscope MINOP TREND adapté 5 et donc de le débarrasser du sang et des sécrétions.

- Pour rincer l'endoscope MINOP TREND 5: presser le bouton d'irrigation 4 jusqu'à la butée. L'aspiration est interrompue pendant le processus d'irrigation.
- Pour arrêter le rinçage de l'endoscope MINOP TREND 5: relâcher le bouton d'irrigation 4. La vanne bascule sur l'aspiration continue et interrompt l'irrigation.

Remarque
L'aspiration est permanente et n'est interrompue qu'un bref moment pendant l'irrigation.

Démontage

Séparation de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND de la poignée MINOP TREND

- Tourner la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 avec l'endoscope MINOP TREND 5 en place et la tirer simultanément vers l'arrière pour la sortir de la poignée MINOP TREND 3.

Démontage des tuyaux et du bouton d'irrigation

- Retirer les tuyaux des raccords de tuyaux.
- Dévisser le bouton d'irrigation 4, voir Fig. 1.

Démontage de l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

- Dévisser l'écrou.
- Retirer l'adaptateur pour bras de maintien RT099R.

Retrait de l'endoscope MINOP TREND de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND

- Dévisser le câble de lumière froide de l'endoscope MINOP TREND 5.
- Retirer la caméra du cône d'oculaire de l'endoscope MINOP TREND 5.
- Déverrouiller le levier de serrage de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 et retirer l'endoscope MINOP TREND 5.

Montage

Mise en place de l'endoscope MINOP TREND dans la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND

Risque de détérioration des composants sous l'effet d'une force trop élevée!
► Manipuler les composants avec précaution.

- Introduire l'endoscope MINOP TREND 5 en direction axiale dans la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2, voir Fig. 2. Ce faisant, s'assurer que l'obturateur de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 est ouvert et que la broche et la rainure de la baïonnette de l'endoscope MINOP TREND 5 coïncident.
- Tourner le levier de serrage de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 jusqu'à la butée. L'endoscope MINOP TREND 5 est solidement verrouillé.

Raccordement des tuyaux et du bouton d'irrigation

Risque de restriction du fonctionnement de MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) en cas d'insertion incomplète du bouton d'irrigation!
► S'assurer que le bouton d'irrigation est vissé jusqu'à la butée dans la poignée MINOP TREND.

Risque de restriction du fonctionnement de MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) en cas d'intervention du sens de branchement des tuyaux!
► Tenir compte du sens de la flèche sur la poignée MINOP TREND.
► Vérifier les fonctions avant utilisation.

- Vérifier que le bouton d'irrigation 4 ne présente pas de détérioration (joints, surfaces, etc.).
- Visser le bouton d'irrigation 4 dans la poignée MINOP TREND 3 jusqu'à la butée, voir Fig. 3.
- Brancher le tuyau d'aspiration au raccord d'aspiration et veiller à ce que la flèche pointe en direction opposée à la poignée MINOP TREND 3.
- Brancher le tuyau d'irrigation au raccord d'irrigation et veiller à ce que la flèche pointe en direction de la poignée MINOP TREND 3.

Remarque
Pour faciliter le raccordement, il existe un ensemble tuyau d'aspiration et irrigation MINOP TREND dans lequel le tuyau d'irrigation est caractérisé par un trait bleu continu sur toute sa longueur. Le tuyau d'aspiration ne porte aucun repère.

Assemblage de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND et de la poignée MINOP TREND

- Introduire la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 avec l'endoscope MINOP TREND 5 par l'arrière dans la poignée MINOP TREND jusqu'à ce que la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 s'encliquette, voir Fig. 4. La tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 est rotative.
- Vérifier l'étanchéité des tuyaux d'irrigation et d'aspiration ainsi que celle du siège conique.
- Actionner le bouton d'irrigation 4 pour effectuer un test de fonctionnement.

Montage de l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

- Dévisser l'écrou borgne de l'adaptateur pour bras de maintien 6.
- Ficher l'adaptateur pour bras de maintien 6 du côté voulu (droit/gauche) dans le perçage jusqu'à ce que la bride s'engage dans la rainure prévue à cet effet, voir Fig. 5.
- Visser l'écrou borgne jusqu'à ce que l'adaptateur pour bras de maintien 6 soit fixé, voir Fig. 6. MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) est prêt à être adapté sur le bras de maintien.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

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

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

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

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

Remarque
Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination viracides doivent être utilisés.

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

Remarques générales

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

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la 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.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



DANGER

Risque de mise en danger du patient!
► Nettoyer le produit uniquement en machine !



AVERTISSEMENT

Risque de nettoyage insuffisant si le bouton d'irrigation est vissé!
► Dévisser le bouton d'irrigation avant le nettoyage.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!
► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination

- agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
- qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
► Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.

Remarque
Les endoscopes s'accompagnent de leur propre mode d'emploi auquel on se reportera pour le procédé de nettoyage validé à appliquer.

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

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique ■ Poignée MINOP TREND ■ Tiges d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND	■ Brosse de nettoyage PM995200 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ Adaptateur pour bras de maintien ■ Bouton d'irrigation	■ Brosse de nettoyage PM995200 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination en machine

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

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination 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	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

- Phase I**
- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
 - ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - ▶ 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 adaptée et au moins à 5 reprises.

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

- Phase I**
- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
 - ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
 - ▶ 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 adaptée et au moins à 5 reprises.

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage inter-médiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

- ▶ 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 les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation à la vapeur

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

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 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 dysfonctionnement!

- ▶ Ne pas modifier le produit.

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

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

Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
FF357R	Plateau perforé MINOP TREND pour trocarts et optiques
FH605SU	Tuyau d'irrigation et d'aspiration MINOP TREND
FH615801	Bouton d'irrigation
PM995200	Brosse de nettoyage

Elimination

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Leyenda

- 1 MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)
- 2 Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND giratorio
- 3 Empuñadura MINOP TREND
- 4 Botón de irrigación
- 5 Endoscopio MINOP TREND
- 6 Adaptador para brazo de soporte
- 7 Cono

Símbolos en el producto y envase

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

Campo de aplicación

- MINOP TREND
- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com

Finalidad de uso

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) se utiliza en áreas quirúrgicas a las que se accede por vía transnasal. MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) mantiene el campo de visión del endoscopio MINOP TREND adaptado sin sangre ni secreciones, garantizando así una visión óptima del área quirúrgica durante el abordaje transnasal.

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) se puede aplicar a pulso o bien con ayuda del adaptador para brazo de soporte RT099R, en el soporte correspondiente y con un recipiente para el líquido de irrigación y una bomba de aspiración, además de con instrumental para el abordaje transnasal.

Componentes

N.º art.	Descripción
FH615	Empuñadura MINOP TREND (con botón de irrigación)
FH610R	Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 0°
FH611R	Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 30°
PE487A	Endoscopio 0° MINOP TREND, Ø 4 mm
PE507A	Endoscopio 30° MINOP TREND, Ø 4 mm
RT099R	Adaptador para brazo de soporte

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.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto

La empuñadura MINOP TREND se puede combinar con los siguientes vástagos de irrigación/aspiración:■ Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 0° y endoscopio 0° MINOP TREND■ Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 30° y endoscopio 30° MINOP TREND

Accionando el botón de irrigación 4 se irriga el campo de visión del endoscopio MINOP TREND 5 adaptado, eliminando los posibles restos de sangre y secreciones.

- Irrigar el endoscopio MINOP TREND 5: Pulsar la empuñadura 4 hasta llegar al tope. Cuando se inicia la irrigación, la aspiración se interrumpe.
- Terminar de irrigar el endoscopio MINOP TREND 5: Soltar la empuñadura 4. La válvula cambia a aspiración continua e interrumpe la irrigación.

Nota
La aspiración es permanente y sólo se interrumpe brevemente durante la irrigación.

Desmontaje

Desconectar el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND de la empuñadura MINOP TREND

- Girar el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 con el endoscopio MINOP TREND 5 insertado y al mismo tiempo extraer hacia fuera la empuñadura MINOP TREND 3.

Desmontaje de los tubos y del botón de irrigación

- Desconectar los tubos.
- Desenroscar el botón de irrigación 4, ver Fig. 1.

Desmontaje del adaptador para brazo de soporte RT099R

- Desenroscar la tuerca de sombrerete.
- Retirar el adaptador para brazo de soporte RT099R.

Extraer el endoscopio MINOP TREND del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND

- Desenroscar el cable de luz del endoscopio MINOP TREND 5.
- Separar la cámara del ocular del endoscopio MINOP TREND 5.
- Desenclavar la palanca tensora del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 y extraer el endoscopio MINOP TREND 5.

Montaje

Introducir el endoscopio MINOP TREND en el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND

Daños a los componentes si se aplica una fuerza excesiva.
► Tratar los componentes con cuidado.

- Introducir axialmente el endoscopio MINOP TREND 5 en el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2, ver Fig. 2. Asegurarse de que el cierre del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 se encuentra abierto y de que la espiga se adapta bien a la ranura de la bayoneta del endoscopio MINOP TREND 5.
- Girar la palanca de sujeción del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 hasta llegar al tope. El endoscopio MINOP TREND 5 queda bloqueado de forma segura.

Conexión de los tubos y del botón de irrigación

Riesgo de funcionamiento incorrecto de MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) si no se enrosca por completo el botón de irrigación.
► Asegurarse de que el botón de irrigación MINOP TREND se encuentra enroscado hasta el tope en la empuñadura.

Riesgo de funcionamiento incorrecto de MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) si se confunde la dirección de conexión de los tubos.
► Tener en cuenta la dirección de la flecha de la empuñadura MINOP TREND.
► Comprobar el funcionamiento del producto antes de utilizarlo.

- Asegurarse de que el botón de irrigación 4 no presenta daños (juntas de válvula, superficies, etc).
- Enroscar el botón de irrigación 4 en la empuñadura MINOP TREND 3 hasta llegar al tope, ver Fig. 3.
- Enchufar el tubo de aspiración a la conexión de aspiración. Asegurarse de que la flecha apunta hacia la dirección opuesta de la empuñadura MINOP TREND 3.
- Enchufar el tubo de irrigación a la conexión de irrigación. Asegurarse de que la flecha apunta hacia la dirección de la empuñadura MINOP TREND 3.

Nota
Con el fin de facilitar la conexión se dispone de un tubo de irrigación/aspiración MINOP TREND, donde el tubo de irrigación se reconoce por una línea azul transversal a lo largo de todo el tubo. El tubo de aspiración no está marcado.

Conectar el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND a la empuñadura MINOP TREND

- Introducir desde atrás el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 junto con el endoscopio MINOP TREND 5 dentro de la empuñadura MINOP TREND, hasta que el vástago MINOP TREND 2 encaje, ver Fig. 4. El vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 es giratorio.
- Comprobar la estanqueidad de los tubos de irrigación y de aspiración y del asiento cónico.
- Accionar el botón de irrigación 4 para realizar la prueba de funcionamiento.

Montaje del adaptador para brazo de soporte RT099R

- Desenroscar la tuerca de sombrerete del adaptador para brazo de soporte 6.
- Introducir el adaptador para brazo de soporte 6 en el orificio del lado deseado (derecha/izquierda) hasta que el reborde encaje en la ranura, ver Fig. 5.
- Enroscar la tuerca de sombrerete hasta que el adaptador para brazo de soporte 6 quede fijado, ver Fig. 6. MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) ya está listo para ser adaptado al brazo de soporte.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota
Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

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

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una una jeringa desechable, p.ej.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

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

Limpieza/Desinfección

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



PELIGRO

Peligro para el paciente.

- Limpiar el producto sólo de forma automática.



ADVERTENCIA

Limpieza insuficiente si se deja el botón de irrigación enroscado.

- Retirar el botón de irrigación antes de la limpieza.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - aptos para su utilización en 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 exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

Nota
El endoscopio dispone de sus propias instrucciones de uso, donde se puede consultar el procedimiento de limpieza homologado correspondiente.

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ■ Empuñadura MINOP TREND ■ Vástagos de aspiración/irrigación MINOP TREND	■ Cepillo PM995200 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica. ■ Adaptador para brazo de soporte ■ Botón de irrigación	■ Cepillo PM995200 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/Desinfección automáticas

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

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

- Fase I**
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
 - Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

- 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 y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

- Nota*
El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.
- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
 - Método de esterilización autorizado
 - 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 a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
FF357R	Bandeja cestillo MINOP TREND para trocares y ópticas
FH605SU	Tubo de aspiración/irrigación MINOP TREND
FH615801	Botón de irrigación
PM995200	Cepillo de limpieza

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Legenda

- 1 MINOP TREND (Sistema per ENDoscopia TRansnasale)
- 2 Cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND, girevole
- 3 Impugnatura MINOP TREND
- 4 Pulsante di irrigazione
- 5 Endoscopio MINOP TREND
- 6 Adattatore per braccio di sostegno
- 7 Cono

Simboli del prodotto e imballo

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

Ambito di validità

- MINOP TREND
- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

Il MINOP TREND (sistema ENDoscopico TRansnasale) viene utilizzato per interventi che prevedono l'accesso transnasale. Il MINOP TREND (sistema ENDoscopico TRansnasale) mantiene la lente dell'endoscopio MINOP TREND pulita da sangue e secrezioni, in modo che durante l'accesso transnasale siano garantite ottime condizioni visive del campo chirurgico.

Il MINOP TREND (sistema ENDoscopico TRansnasale) può essere utilizzato, a scelta, a mano libera o con l'adattatore RT099R, per il rispettivo braccio di sostegno e può essere impiegato per l'accesso transnasale con sacca di liquido per irrigazione o pompa di irrigazione.

Componenti

Cod. art.	Descrizione
FH615	Impugnatura MINOP TREND (con pulsante di irrigazione)
FH610R	Cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 0°
FH611R	Cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 30°
PE487A	Endoscopio MINOP TREND 0°, Ø 4 mm
PE507A	Endoscopio MINOP TREND 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adattatore per braccio di sostegno

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Operatività

- L'impugnatura MINOP TREND può essere combinata con le seguenti cannule di aspirazione/irrigazione:
- Cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND0° ed endoscopio MINOP TREND 0°
 - Cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND30° ed endoscopio MINOP TREND 30°
- Azionando il pulsante di irrigazione **4** il campo visivo dell'endoscopio MINOP TREND **5** montato è irrigato e quindi ripulito da sangue e secrezioni.
- Irrigare l'endoscopio MINOP TREND **5**: Retrarre il pulsante scorrevole **4** fino all'arresto. Durante il processo di irrigazione l'aspirazione è interrotta.
 - Terminare l'irrigazione dell'endoscopio MINOP TREND **5**: Rilasciare il pulsante di irrigazione **4**. La valvola commuta sull'aspirazione continua ed interrompe l'irrigazione.

Nota
L'aspirazione è eseguita in maniera permanente ed è interrotta solo per qualche istante durante il processo di irrigazione.

Smontaggio

Rimuovere la cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND dall'impugnatura MINOP TREND

- Ruotare la cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** con l'endoscopio MINOP TREND **5** utilizzato e allo stesso tempo tirare all'indietro dall'impugnatura MINOP TREND **3**.

Smontaggio dei tubicini e del pulsante di irrigazione

- Rimuovere i tubicini dai relativi attacchi.
- Svitare il pulsante di irrigazione **4**, vedere Fig. 1.

Smontaggio dell'adattatore per braccio di sostegno RT099R

- Svitare il dado cieco.
- Rimuovere l'adattatore per braccio di sostegno RT099R.

Togliere l'endoscopio MINOP TREND dalla cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

- Svitare il cavo a fibre ottiche dall'endoscopio MINOP TREND **5**.
- Rimuovere la telecamera dall'oculare dell'endoscopio MINOP TREND **5**.
- Sbloccare la leva di serraggio della cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** e rimuovere l'endoscopio MINOP TREND **5**.

Montaggio

Inserire l'endoscopio MINOP TREND nella cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

ATTENZIONE

Danni ai componenti causati dall'azione di forze eccessive!
► Trattare i componenti con cautela.

- Inserire l'endoscopio MINOP TREND **5** in direzione assiale nella cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2**, vedere Fig. 2. Assicurarsi che la chiusura della cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** sia aperta e che il perno si inserisca nella scanalatura della baionetta dell'endoscopio MINOP TREND **5**.
- Girare la leva di serraggio della cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** fino all'arresto. L'endoscopio MINOP TREND **5** è saldamente bloccato.

Collegamento dei tubicini e del pulsante di irrigazione

ATTENZIONE

Limitazioni funzionali del sistema per ENDoscopia TRansnasale MINOP TREND causate da avvitiamenti non completi del pulsante di irrigazione!
► Assicurarsi che il pulsante di irrigazione sia avvitato fino all'arresto nell'impugnatura MINOP TREND.

ATTENZIONE

Limitazioni funzionali del sistema per ENDoscopia TRansnasale MINOP TREND causate da inversioni della direzione di collegamento dei tubicini!
► Rispettare la direzione indicata dalla freccia sull'impugnatura MINOP TREND.
► Prima dell'utilizzo controllare le funzioni.

- Assicurarsi che il pulsante di irrigazione **4** non presenti danni (guarnizioni della valvola, superfici ecc).
- Avvitare il pulsante di irrigazione **4** nell'impugnatura MINOP TREND **3** fino all'arresto, vedere Fig. 3.
- Collegare il tubicino di aspirazione all'attacco di aspirazione assicurandosi che la freccia sia rivolta in direzione opposta all'impugnatura MINOP TREND **3**.
- Collegare il tubicino di irrigazione all'attacco di irrigazione assicurandosi che la freccia sia rivolta in direzione dell'impugnatura MINOP TREND **3**.

Nota
Per facilitare il collegamento, è disponibile una cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND, il cui tubicino di irrigazione è contrassegnato su tutta la lunghezza con una linea blu trasversale. Il tubicino di aspirazione non è marcato.

Collegare la cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND all'impugnatura MINOP TREND

- Inserire la cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** con l'endoscopio MINOP TREND **5** da dietro nell'impugnatura MINOP TREND, finché la cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** non scatta in posizione, vedere Fig. 4.
- La cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** è girevole.
- Controllare l'ermeticità sia dei tubicini di irrigazione e aspirazione che della sede conica.
- Azionare il pulsante di irrigazione**4** in modo da eseguire il controllo della funzionalità.

Montaggio dell'adattatore per braccio di sostegno RT099R

- Svitare il dado cieco dell'adattatore per braccio di sostegno **6**.
 - Inserire l'adattatore per braccio di sostegno **6** lateralmente in un foro a scelta (destra/sinistra) finché la flangia scatta nell'apposita scanalatura, vedere Fig. 5.
 - Avvitare il dado cieco finché l'adattatore per braccio di sostegno **6** è fissato, vedere Fig. 6.
- Il sistema per ENDoscopia TRansnasale MINOP TREND può essere adattato al braccio di sostegno.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

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

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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



PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto solo automaticamente!



AVVERTENZA

Pulizie carenti causate dal pulsante di irrigazione avvitato!

- Prima della pulizia svitare il pulsante di irrigazione.



ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - che siano ammessi per le plastiche e l'acciaio,
 - non aggrediscono 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 di 55 °C.

Nota
Gli endoscopi sono provvisti di speciali istruzioni per l'uso da cui è possibile ricavare i procedimenti di pulizia validati da utilizzare.

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

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ Impugnatura MINOP TREND ■ Cannule di aspirazione/irrigazione MINOP TREND	■ Spazzolino per pulizia PM995200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ Adattatore per braccio di sostegno ■ Pulsante di irrigazione	■ Spazzolino per pulizia PM995200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione automatiche

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

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A–CD	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A–CD	–
V	Asciugatura	–	–	–	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A–P: Acqua potabile
A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A–P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	–	A–P	–

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P:

Acqua potabile

TA:

Temperatura ambiente

*Raccomandato:

BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

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

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P:

Acqua potabile

A-CD:

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

*Raccomandato:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

- Nota
- Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.
- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
 - Procedimento di sterilizzazione validato
 - 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 ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany

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

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

Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
FF357R	Vassoio per trocar e ottiche MINOP TREND
FH605SU	cannula di irrigazione/aspirazione MINOP TREND
FH615801	Pulsante di irrigazione
PM995200	Spazzolino per pulizia

Smaltimento

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)
- 2 Haste de sucção/irrigação MINOP TREND, rotativa
- 3 Manuseio MINOP TREND
- 4 Alavanca embutida
- 5 Endoscópio MINOP TREND
- 6 Adaptador para braço de suporte
- 7 Cone

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Campo de aplicação

- MINOP TREND
- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

Aplicação

Quer MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system) são utilizadoa para áreas cirúrgicas de acesso transnasal. Quer a MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system) mantém o campo visual do endoscópio MINOP TRENDAdaptado isento de sangue e secreções para que, durante o acesso transnasal, sejam garantidas as condições de visibilidade ideais sobre a área cirúrgica.

A MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system) podem ser opcionalmente ser manipulados apenas com a mão ou através do adaptador para braço de suporte RT099R no respectivo braço de suporte e utilizados com um recipiente de líquido de irrigação ou bomba de sucção, bem como com instrumental para acesso transnasal.

Componentes

Art. n.º	Designação
FH615	Punho MINOP TREND (com botão de irrigação)
FH610R	Haste de sucção/irrigação MINOP TREND 0°
FH611R	Haste de sucção/irrigação MINOP TREND 30°
PE487A	Endoscópio MINOP TREND 0°, Ø 4 mm
PE507A	Endoscópio MINOP TREND 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adaptador para braço de suporte

Manuseamento e preparação seguros

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Utilização

O punho MINOP TREND pode ser combinado com seguintes hastes de sucção/irrigação:

- Haste de sucção/irrigação MINOP TREND 0° e endoscópio MINOP TREND 0°
- Haste de sucção/irrigação MINOP TREND 30° e endoscópio MINOP TREND 30°

Accionando o botão de irrigação **4** é irrigado o campo de visão do endoscópio MINOP TREND adaptado **5** e, assim, limpo de sangue e secreções que se possam ter acumulado.

- Irrigar o endoscópio MINOP TREND **5**: Apertar o botão de irrigação **4** até ao batente.
- Durante o processo de irrigação é interrompida a sucção.
- Terminar a irrigação do endoscópio MINOP TREND **5**: Soltar o botão de irrigação **4**.
- A válvula comuta para uma sucção contínua e interrompe a irrigação.

Nota
A aspiração ocorre de forma permanente e é interrompida apenas por breves momentos, durante o processo de irrigação.

Desmontagem

Soltar a haste de sucção/irrigação MINOP TREND do punho MINOP TREND

- Rodar a haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** com o endoscópio MINOP TREND **5** colocado e, em simultâneo, puxar para trás e para fora do punho MINOP TREND **3**.

Desmontar os tubos flexíveis e o botão de irrigação

- Remover os tubos flexíveis das suas conexões.
- Não pressionar o botão de irrigação **4**, ver Fig. 1.

Desmontar o adaptador para o braço de suporte RT099R

- Desapertar a porca de capa.
- Remover o adaptador para braço de suporte RT099R.

Remover o endoscópio MINOP TREND da haste de sucção/irrigação MINOP TREND

- Desconectar o cabo de luz do endoscópio MINOP TREND **5**.
- Retirar a câmara do funil ocular do endoscópio MINOP TREND **5**.
- Desbloquear a alavanca tensora da haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** e remover o endoscópio MINOP TREND**5**.

Montagem

Colocar o endoscópio MINOP TREND na haste de sucção/irrigação MINOP TREND

Danificação dos componentes devido a força excessiva!

- Manusear os componentes com cuidado.

- Inserir o endoscópio MINOP TREND **5** axialmente na haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2**, ver Fig. 2. Certificar-se que o fecho da haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** está aberto e que o pino encaixa na ranhura de baioneta do endoscópio MINOP TREND **5**.
- Rodar a alavanca tensora da haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** até ao batente. O endoscópio MINOP TREND **5** está bloqueado com segurança.

Ligar os tubos flexíveis e o botão de irrigação

Funcionalidade limitada do MINOP TREND (Sistema TRansnasal ENDosopia) devido a aparafusamento incompleto do botão de irrigação!

- Certificar-se que o botão de irrigação está correctamente aparafusado no punho MINOP TREND, até ao batente.

Funcionalidade limitada do MINOP TREND (Sistema TRansnasal ENDosopia) devido à troca do sentido de ligação dos tubos flexíveis!

- Respeitar o sentido da seta visível no no punho MINOP TREND.
- Verificar todas as funcionalidades antes da aplicação.

- Certificar-se de que o botão de irrigação **4** não apresenta danos (juntas das válvulas, superfícies etc).
- Aparafusar o botão de irrigação **4** no punho MINOP TREND **3** até ao batente, ver Fig. 3.
- Ligar o tubo flexível de sucção com a conexão de sucção e certificar-se de que o sentido da seta aponta no sentido oposto ao do punho MINOP TREND **3**.
- Ligar o tubo flexível de irrigação com a conexão de irrigação e certificar-se de que o sentido da seta aponta no sentido do punho MINOP TREND **3**.

Nota
Para facilitar a ligação, encontra-se disponível um tubo flexível de sucção/irrigação MINOP TREND, cujo tubo de irrigação está identificado a todo o seu comprimento com uma linha azul. O tubo flexível de sucção não está marcado.

Ligar a haste de sucção/irrigação MINOP TREND com o punho MINOP TREND

- Inserir a haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** com endoscópio MINOP TREND **5** a partir de trás do punho MINOP TREND, até a haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** engatar, ver Fig. 4.
- A haste de sucção/irrigação MINOP TREND **2** é giratória.
- Verificar os tubos de sucção e irrigação, assim como a válvula cônica, quanto a estanquicidade.
- Accionar o botão de irrigação **4** para efectuar a verificação do seu funcionamento.

Montar o adaptador para o braço de suporte RT099R

- Desapertar a porca de capa do adaptador para o braço de suporte **6**.
- Encaixar o adaptador para braço de suporte **6** opcionalmente de forma lateral no orifício (direita/esquerda), até o flange encaixar na ranhura prevista, ver Fig. 5.
- Aparafusar a porca de capa até o adaptador para braço de suporte **6** estar fixo, ver Fig. 6.
- O MINOP TREND (Sistema TRansnasal ENDosopia) está pronto para adaptação ao braço de suporte.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

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

Nota
Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota
Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Risco para o doente!

- Lavar o produto exclusivamente à máquina!



ATENÇÃO

Limpeza insuficiente no botão de irrigação aparafusado!

- Desapertar e retirar o botão de irrigação antes da limpeza.



CUIDADO

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

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

Nota
Os endoscópios possuem instruções de utilização próprias, as quais podem ser consultadas nos processos homologados de limpeza a aplicação.

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ■ Punho MINOP TREND ■ Hastes de sucção/irrigação MINOP TREND	■ Escova de limpeza PM995200 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ Adaptador para braço de suporte ■ Botão de irrigação	■ Escova de limpeza PM995200 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção automática

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, 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 adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

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

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota
O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de exposição 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 numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica

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

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
FF357R	Tabuleiro de rede MINOP TREND para trocar e endoscópios
FH605SU	Tubo flexível de sucção/irrigação MINOP TREND
FH615801	Botão de irrigação
PM995200	Escova de limpeza

Eliminação

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439

Aesculap®

MINOP TREND (TRansnasaal ENDoscopiesysteem)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnasaal ENDoscopiesysteem)
- 2 MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht, draaibaar
- 3 MINOP TREND-grijpstuk
- 4 Spoelknop
- 5 MINOP TREND-endoscoop
- 6 Adapter voor de draadarm
- 7 Conus

Symbolen op het product en verpakking

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

Toepassingsgebied

- MINOP TREND
- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

Het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) wordt gebruikt voor operatiegebieden die door de transnasale toegang bereikt kunnen worden. Het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) houdt het visuele bereik van de aangepaste MINOP TREND-endoscoop vrij van bloed en afscheiding zodat tijdens de transnasale toegang optimale visuele condities op het operatiegebied gewaarborgd zijn.

Het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) kan naar keuze uit de hand of via de adapter voor draagarm RT099R aan de betreffende draagarm worden bediend en met spoelvloeistoftank resp. afzuigpomp alsmede instrumentarium voor de transnasale toegang worden gebruikt.

Componenten

Art.nr.	Benaming
FH615	MINOP TREND-grijpstuk (met spoelknop)
FH610R	MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 0°
FH611R	MINOP TREND-zuigzuig-/spoelschacht 30°
PE487A	MINOP TREND-endoscoop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND-endoscoop 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adapter voor de draadarm

Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

Gebruik

Het MINOP TREND-grijpstuk kan met de volgende afzuig-/spoelschachten gecombineerd worden:

- MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 0° en MINOP TREND-endoscoop 0°
- MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 30° en MINOP TREND-endoscoop 30°

Door bediening van de spoelknop 4 wordt het visuele bereik van de aangepaste MINOP TREND-endoscoop 5 gespoeld en zodoende ontdaan van bloed en afscheiding.

- MINOP TREND-endoscoop 5 spoelen: Druk de spoelknop 4 door tot aan de aanslag.
- Bij het spoelproces wordt het afzuigen onderbroken.
- MINOP TREND-endoscoop 5 spoelen beëindigen: Laat de spoelknop 4 los.
- Het ventiel schakelt over op doorlopend zuigen en onderbreekt de spoeling.

Opmerking
De afzuiging vindt permanent plaats en wordt alleen tijdens het spoelproces kort onderbroken.

Demontage

MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht van MINOP TREND-grijpstuk losmaken

- Draai de MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 2 met ingezette MINOP TREND-endoscoop 5 en trek hem tegelijkertijd naar achteren uit het MINOP TREND-grijpstuk 3.

Slangen en spoelknop demonteren

- Verwijder de slangen van de slangaansluitingen.
- Draai de spoelknop 4 eruit, zie **Afb. 1**.

Adapter van de draagarm RT099R demonteren

- Schroef de dopmoer eraf.
- Verwijder de adapter voor de draagarm RT099R.

MINOP TREND-endoscoop uit de MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht nemen

- Schroef de lichtkabel van de MINOP TREND-endoscoop 5 af.
- Neem de camera van de oculaire trechter van de MINOP TREND-endoscoop 5 af.
- Ontgrendel de spanhendel van de MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 2 en verwijder de MINOP TREND-endoscoop 5.

Montage

MINOP TREND-endoscoop in de MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht zetten

VOORZICHTIG

Beschadiging van de componenten door te sterke krachtwerking.

- Behandel de componenten voorzichtig.

Slangen en spoelknop aansluiten

VOORZICHTIG

Functiebeperking van het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) door niet volledig inschroeven van de spoelknop.

- Zorg ervoor dat de spoelknop in het MINOP TREND-grijpstuk tot aan de aanslag is ingeschroefd.

VOORZICHTIG

Functiebeperking van het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) door verwisseling van de aansluitrichting van de slangen.

- Let op de richting van de pijl op het MINOP TREND-grijpstuk.
- Controleer de werking voor gebruik.

- Controleer of de spoelknop 4 niet beschadigd is (ventielsluitingen, oppervlakken enz.).
- Schroef de spoelknop 4 in het MINOP TREND-grijpstuk 3 tot aan de aanslag, zie **Afb. 3**.
- Verbind de afzuigslang met de afzuigaansluiting en zorg er daarbij voor dat de richting van de pijl van het MINOP TREND-grijpstuk 3 af wijst.
- Verbind de spoelslang met de spoelaansluiting en zorg er daarbij voor dat de richting van de pijl naar het MINOP TREND-grijpstuk 3 wijst.

Opmerking
Om het aansluiten te vergemakkelijken is een MINOP TREND-afzuig-/spoelslang beschikbaar, waarvan de spoelslang over de hele lengte met een ononderbroken blauwe streep is gekenmerkt. De afzuigslang is niet gekenmerkt.

MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht met het MINOP TREND-grijpstuk verbinden

- Brengt de MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 2 met de MINOP TREND-endoscoop 5 van achteren in het MINOP TREND-grijpstuk in tot de MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 2 vastklikt, zie **Afb. 4**.
De MINOP TREND-afzuig-/spoelschacht 2 is draaibaar.
- Controleer spoel- en afzuigleidingen alsmede de conische zitting op dichtheid.
- Bedien de spoelknop 4 om de werking te controleren.

Adapter van de draagarm RT099R monteren

- Schroef de dopmoer voor de draagarm 6 eraf.
- Steek de adapter voor de draagarm 6 naar keuze van opzij (rechts/links) in het boorgat tot de flens in de betreffende gleuf schuift, zie **Afb. 5**.
- Schroef de dopmoer eraf tot de adapter voor de draagarm 6 is gefixeerd, zie **Afb. 6**.
Het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) is klaar voor de adaptatie aan de draagarm.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

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

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

Opmerking
Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingresultaat.

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

Opmerking
Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking
Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com
Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- Reinig het product uitsluitend machinaal!



WAARSCHUWING

Onvoldoende reiniging bij ingeschoefde spoelknop.

- Draai de spoelknop voor de reiniging eruit.



VOORZICHTIG

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

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

Opmerking

De endoscopen hebben allemaal een eigen gebruiksaanwijzing waarin de toe te passen gevalideerde reinigingsprocedures worden uitgelegd.

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ MINOP TREND-grijp-stuk ■ MINOP TREND-zuig-/spoelschachten	■ Reinigingsborstel PM995200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ Adapter voor de draad-arm ■ Spoelknop	■ Reinigingsborstel PM995200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat
D-W: Drinkwater					
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)					
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline					

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reinigen	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
D-W: Drinkwater						
KT: Kamertemperatuur						
*Aanbevolen: BBraun Stabimed						

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuit aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
D-W: Drinkwater						
KT: Kamertemperatuur						
*Aanbevolen: BBraun Stabimed						

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuit aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden Gebruiksooplossing 0,5% - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische des- infectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W:

Drinkwater

DM-W:

Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvol-
doende oliën!

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

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

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

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

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld
(bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé

-

Stoomsterilisatie met 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.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en
het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de
nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
FF357R	MINOP TREND-zeeftray voor trocars en endoscopen
FH605SU	MINOP TREND-spoel-/afzuigslang
FH615801	Spoelknop
PM995200	Reinigingsborstel

Verwijdering

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

Legend

- 1 MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)
- 2 MINOP TREND-sug-/spolskaft, vridbart
- 3 MINOP TREND-handtagsdel
- 4 Spolknapp
- 5 MINOP TREND-endoskop
- 6 Adapter för fästarm
- 7 Kon

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- MINOP TREND
- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem) används för operationsområden, som kan nås med den transnasala åtkomsten. MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem) håller siktområdet för det adapterade MINOP TREND-endoskopet fritt från blod och sekret för att säkerställa optimala siktförhållanden på operationsområdet under den transnasala åtkomsten.

MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem) kan antingen användas med fri hand eller via adaptern för hållarmen RT099R på respektive hållarm och med spolvätskebehållare eller sugpump och instrument för den transnasala åtkomsten.

Komponenter

Art.-nr.	Beteckning
FH615	MINOP TREND-handtagsdel (med spolknapp)
FH610R	MINOP TREND-sug-/spolskaft 0°
FH611R	MINOP TREND-sug-/spolskaft 30°
PE487A	MINOP TREND-endoskop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND-endoskop 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adapter för fästarm

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

Användning

- MINOP TREND-handtaget kan kombineras med följande sug-/spolskaft:
- MINOP TREND-sug-/spolskaft 0° och MINOP TREND-endoskop 0°
 - MINOP TREND-sug-/spolskaft 30° och MINOP TREND-endoskop 30°
- Genom att trycka på spolknappen 4 spolars siktområdet för det adapterade MINOP TREND-endoskopet 5 och befrias därmed från blod och sekret.
- Spola MINOP TREND-endoskop 5: Tryck spolknappen 4 tills det tar emot. Vid spolningen avbryts sugningen.
 - Avsluta spolningen av MINOP TREND-endoskopet 5: Släpp spolningsknappen 4. Ventilen kopplar om på kontinuerlig sugning och avbryter spolningen.

Tips
Bortsgugningen sker permanent och bryts endast under en kort tid under spolningen.

Demontering

Lösa MINOP TREND-sug-/spolskaftet från MINOP TREND-handtaget

- Vrid MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 med isatt MINOP TREND-endoskop 5 och dra samtidigt bakåt ur MINOP TREND-handtaget 3.

Demontera slangar och spolknapp

- Ta bort slangar från slanganslutningar
- Skruva ut spolvuvudet 4, se bild 1.

Demontering av adapter för hållarm

- Skruva av hattmutter
- Ta bort adapter för hållarm RT099R.

Ta bort MINOP TREND-endoskopet ur MINOP TREND-sug-/spolskaftet

- Skruva av ljuskabeln från MINOP TREND-endoskopet 5.
- Ta av kameran från okulartratten till MINOP TREND-endoskopet 5.
- Lås upp spännspaken till MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 och ta bort MINOP TREND-endoskopet 5.

Montering

Sätt in MINOP TREND-endoskopet i MINOP TREND-sug-/spolskaftet

OBSERVERA

Komponenterna kan skadas på grund av en alltför stark kraftinverkan.

- Hantera komponenterna varsamt.

- För in MINOP TREND-endoskopet 5 axiellt i MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2, se Bild 2. Kontrollera därvid att förslutningen till MINOP TREND-sug/spolskaftet 2 är öppnat och att stiftet passar in i spåret på bajonetten till MINOP TREND-endoskopet 5.
- Vrid spännspaken till MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 ända till anslaget. MINOP TREND-endoskopet 5 är säkert låst.

Ansluta slangar och spolknapp

OBSERVERA

Om spolknappen inte skruvas in helt försämras funktionen hos MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

- Kontrollera att spolknappen skruvats in i MINOP TREND-handtaget ända till anslaget.

OBSERVERA

Om slangarnas anslutningsriktning förväxlas försämras funktionen hos MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

- Beakta pilens riktning på MINOP TREND-handtaget.
- Kontrollera funktionen innan användning.

- Kontrollera att spolknappen 4 inte uppvisar några skador (ventiltätningar, ytor osv.).
- Skruva in spolknappen 4 i MINOP TREND-handtaget 3 ända till anslaget, se Bild 3.
- Anslut sugslangen till suganslutningen och säkerställ att pilen pekar i riktning bort från MINOP TREND-handtaget 3.
- Anslut spolslangen till spolanslutningen och säkerställ att pilen pekar i riktning bort från MINOP TREND-handtaget 3.

Tips
För att underlätta anslutningen finns en MINOP TREND-sug-/spolslang, som utmed hela sin längd är markerad med en obruten blå linje. Sugslangen är inte markerad.

Anslut MINOP TREND-sug-/spolskaftet till MINOP TREND-handtaget

- För in MINOP TREND-sug-/spol-skaftet 2 med MINOP TREND-endoskopet 5 bakifrån i in MINOP TREND-handtaget tills MINOP TREND-sug-/spol-skaftet 2 hakar i, se Bild 4. MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 är vridbart.
- Kontrollera att spol- och sugledningarna och kägelsätet är täta.
- Tryck på spolknappen 4 för att kontrollera funktionen.

Montera adapter för hållarm RT099R

- Skruva av hattmuttern till adaptern för hållarm 6.
- Stick in adaptern för hållarm 6 på någon av sidorna (höger/vänster) i borrhål tills flänsen hakar fast i det avsedda spåret, se Bild 5.
- Skruva på hattmuttern tills adaptern för hållarmen 6 är fixerad, se Bild 6. MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem) är klar för adaption på hållarmen.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Tips
Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips
Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta. För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips
Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål. På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras. Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på [www.a-k-i.org](#), Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutet avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



FARA

Fara för patienten!

- Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!



VARNING

Otillräcklig rengöring vid inskruvad spolknapp.

- Skruva ut spolknappen före rengöringen.



OBSERVERA

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

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

Tips
Endoskopen har egna bruksanvisningar i vilka de validerade rengöringsmetoderna som skall användas framgår.

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

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering ■ MINOP TREND-handtagsdel ■ MINOP TREND-sug/spolskaft	■ Rengöringsborste PM995200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ Adapter för fästarm ■ Spolknapp	■ Rengöringsborste PM995200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinell rengöring/desinficering

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

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparaten som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV:

Dricksvatten

TAV:

Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation:

BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparaten som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV:

Dricksvatten

RT:

Rumstemperatur

*Rekommendation:

BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

- Fas I**
- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV:

Dricksvatten

RT:

Rumstemperatur

*Rekommendation:

BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

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

- Fas II**
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

-
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

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

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips
Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

-
- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
-
- Validerad steriliseringsmetod

-

Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod

-

Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665

-

Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
-
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Modifiera inte produkten.

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

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

Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
FF357R	MINOP TREND-siktbehållare för trokarer och optiker
FH605SU	MINOP TREND-spol-/sugslang
FH615801	Spolknapp
PM995200	Rengöringsborste

Avfallshantering

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (Трансназальная ЭНДоскопическая система)

Легенда

- 1 MINOP TREND (Трансназальная ЭНДоскопическая система)
- 2 Тубус для аспирации и ирригации, поворотный MINOP TREND
- 3 Рукоятка MINOP TREND
- 4 Кнопка для промывания
- 5 Эндоскоп MINOP TREND
- 6 Адаптер для держателя
- 7 Держатель

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- MINOP TREND
- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу www.extranet.bbraun.com

Назначение

MINOP TREND (Трансназальная ЭНДоскопическая система) применяется в различных операциях при трансназальном доступе. MINOP TREND (Трансназальная ЭНДоскопическая система) позволяет поддерживать линзу эндоскопа MINOP TREND чистой для создания оптимальной видимости оперируемой области во время трансназального доступа.

MINOP TREND (Трансназальная ЭНДоскопическая) система можно удерживать свободной рукой либо закрепить с помощью адаптера RT099R на держателе. Систему можно использовать с емкостью для промывающей жидкости либо вакуумным насосом, и инструментарием для трансназального доступа

Компоненты

Артикул	Наименование
FH615	Рукоятка (с кнопкой для промывания) MINOP TREND
FH610R	Тубус для аспирации и ирригации 0° MINOP TREND
FH611R	Тубус для аспирации и ирригации 30° MINOP TREND
PE487A	Эндоскоп 0° MINOP TREND, Ø 4 мм
PE507A	Эндоскоп 30° MINOP TREND, Ø 4 мм
RT099R	Адаптер для держателя

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация

Рукоятка MINOP TREND может использоваться со следующим аспирационно-ирригационным тубусом:

- Тубус для аспирации и ирригации 0° MINOP TREND и эндоскоп 0° MINOP TREND
- Тубус для аспирации и ирригации 30° MINOP TREND и эндоскоп 30° MINOP TREND

При нажатии кнопки для промывания 4 линза эндоскопа MINOP TREND 5 омывается, кровь и секреты удаляются.

- Очистка эндоскопа MINOP TREND 5: Нажать кнопку для промывания 4 до упора. Аспирация остановится, будет активировано промывание.
- Завершение очистки эндоскопа MINOP TREND 5: Отпустить кнопку для промывания 4. Клапан переключается на непрерывную аспирацию и прекращает промывание.

Указание

Аспирация осуществляется постоянно и только на некоторое время прерывается во время процесса промывки.

Демонтаж

Отсоединение тубуса MINOP TREND от рукоятки MINOP TREND

- Тубус для аспирации и ирригации MINOP TREND-2 со вставленным эндоскопом MINOP TREND-5 повернуть и одновременно потянуть назад за рукоятку MINOP TREND 3.

Демонтаж шлангов и кнопки для промывания

- Шланги отсоединить от шланговых соединений.
- Кнопку для промывания 4 выкрутить, смотри **Рис 1**.

Демонтаж адаптера для держателя RT099R

- Отвинтить колпачковую гайку.
- Снять адаптер для держателя RT099R.

Демонтаж эндоскопа MINOP TREND из тубуса для аспирации и ирригации MINOP TREND

- Отсоединить кабель освещения от эндоскопа MINOP TREND 5.
- Снять камеру с окуляра эндоскопа MINOP TREND 5.
- Повернуть зажимную муфту тубуса для аспирации и ирригации MINOP TREND 2 и вынуть эндоскоп MINOP TREND-5.

Монтаж

Вставка эндоскопа MINOP TREND в тубус для аспирации и ирригации MINOP TREND

Повреждение компонентов в результате приложения излишнего усилия!

- С компонентами обращаться осторожно.

- Вести эндоскоп MINOP TREND 5 в тубус для аспирации и ирригации MINOP TREND 2 прямо, смотри **Рис. 2**. При этом убедитесь, что муфта тубуса MINOP TREND 2 открыта и штифт попадает в паз байонетного соединения эндоскопа MINOP TREND 5.
- Повернуть зажимную муфту тубуса для аспирации и ирригации MINOP TREND 2 до упора. Эндоскоп MINOP TREND 5 надежно зафиксирован.

Подключение шлангов и кнопки для промывания

Возможно ограничение функциональности системы MINOP TREND из-за неполного вкручивания кнопки для промывания!

- Убедиться, что кнопка для промывания ввинчена в рукоятку MINOP TREND до упора.

Возможно ограничение функциональности системы MINOP TREND из-за перепутывания шлангов при подключении!

- Соблюдать направление, указанное стрелкой на рукоятке MINOP TREND.
- Перед использованием проверить основные функции.

- Убедиться, что кнопка для промывания 4 не имеет каких-либо повреждений (уплотнения клапана, поверхность и т. д.).
- Вкрутить кнопку для промывания 4 в рукоятку MINOP TREND- 3 до упора, смотри **Рис. 3**.
- Соединить аспирационный шланг с аспирационным патрубком и при этом удостовериться, что стрелка указывает в направлении от рукоятки MINOP TREND 3.
- Соединить ирригационный шланг с ирригационным патрубком и при этом удостовериться, что стрелка указывает в направлении к рукоятке MINOP TREND 3.

Указание

Чтобы облегчить подключение, шланг для аспирации и ирригации MINOP TREND имеет маркировку ирригационного шланга, на который нанесена голубая полоска всей длине. Аспирационный шланг не имеет маркировки.

Соединение тубуса для аспирации и ирригации MINOP TREND с рукояткой MINOP TREND

- Ввести тубус MINOP TREND 2 с эндоскопом MINOP TREND 5 с обратной стороны в рукоятку MINOP TREND, пока тубус MINOP TREND 2 не зафиксируется, смотри **Рис. 4**. Тубус для аспирации и ирригации MINOP TREND 2 можно поворачивать.
- Проверить линии для аспирации и ирригации и посадочное место тубуса в рукоятке на предмет подтекания.
- Нажмите кнопку для промывания 4, чтобы проверить работоспособность.

Установка адаптера RT099R для держателя

- Отвинтить колпачковую гайку адаптера 6.
- Вставить адаптер 6 сбоку по выбору (справа/слева), пока фланец не зафиксируется на имеющемся пазе, смотри **Рис. 5**.
- Закрутить колпачковую гайку, пока адаптер 6 не будет зафиксирован, смотри **Рис. 6**. Трансназальная эндоскопическая система MINOP TREND готова к установке на держателе.

Валидированный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VАН или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхности, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.

Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- **Очищать изделие только машинным способом!**



ВНИМАНИЕ

Если кнопка для промывания осталась вкрученной, то очистка может быть затруднена!

- **Выкрутить кнопку перед очисткой.**



ОСТОРОЖНО

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

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

Указание
К эндоскопу прилагается собственная инструкция по эксплуатации, в которой указаны необходимые валидированные методы очистки.

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

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Рукоятка MINOP TREND ■ Трубки для аспирации и ирригации MINOP TREND	■ Щетка для очистки PM995200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Адаптер для держателя ■ Кнопка для промывания	■ Щетка для очистки PM995200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

- Фаза I**
- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
 - При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
 - Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
 - При очистке сдвигать 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 подходящий одноразовый шприц.

- Фаза II**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода
Кт: комнатная температура
*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

- Фаза I**
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
 - При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
 - Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
 - При очистке сдвигать 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 подходящий одноразовый шприц.

- Фаза II**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
 - При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/ 77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/ 50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

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

Упаковка

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

Стерилизация паром

Указание

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

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Валидированный метод стерилизации
 - Форвакуумная стерилизация паром
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Форвакуумная стерилизация паром при 134 °C, выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
FF357R	Сетка для троакаров и оптики MINOP TREND
FN605SU	Трубка для ирригации и аспирации MINOP TREND
FN615801	Кнопка для промывания
PM995200	Щетка для очистки

Утилизация

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém)
- 2 Odsávací a oplachový dřík MINOP TREND, otočný
- 3 Rukojeť MINOP TREND
- 4 Vetil oplachu
- 5 Endoskop MINOP TREND
- 6 Adaptér pro přídržné rameno
- 7 Kónus

Symboly na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- MINOP TREND
- Návodů k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Účel použití

MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém) se používá v operačních oblastech, které lze dosáhnout transnasálním přístupem. MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém) udržuje čočku endoskopu MINOP TREND prostou krve a sekretu a tím jsou při transnasálním přístupu zajištěny optimální podmínky viditelnosti na oblast operace. MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém) lze volitelně obsluhovat buď volnou rukou nebo přes adaptér pro přídržné rameno RT099R.

Komponenty

Kat. č.	Název
FH615	Rukojeť MINOP TREND (s ventilem oplachu)
FH610R	Odsávací a oplachový dřík MINOP TREND 0°
FH611R	Odsávací a oplachový dřík MINOP TREND 30°
PE487A	Endoskop MINOP TREND 0°, Ø 4 mm
PE507A	Endoskop MINOP TREND 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adaptér pro přídržné rameno

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

Rukojeť MINOP TREND lze kombinovat s následujícími odsávacími a oplachovými dříky:

- Odsávací a oplachový dřík MINOP TREND 0° a endoskop MINOP TREND 0°
- Odsávací a oplachový dřík MINOP TREND 30° a endoskop MINOP TREND 30°

Stisknutím ventilu oplachu 4 se oplachne oblast pohledové čočky endoskopu MINOP TREND 5 a zbaví se tak krve a sekretu.

- Oplach endoskopu MINOP TREND 5: Ventil oplachu 4 stiskněte na doraz. Při oplachu se přeruší odsávání.
- Ukončení oplachu endoskopu MINOP TREND 5: Ventil oplachu 4 pusťte. Ventil se přepne na průběžné odsávání a přeruší oplach.

Upozornění

Odsávání se uskutečňuje průběžně a přeruší se pouze krátce v průběhu oplachu.

Demontáž

Uvolnění odsávacího a oplachového ventilu MINOP TREND z rukojeti MINOP TREND

- Otáčejte odsávacím a oplachovým dříkem MINOP TREND 2 s nasazeným endoskopem MINOP TREND 5 a současně jej vytahujte směrem dozadu z rukojeti MINOP TREND 3.

Demontáž hadic a ventilu oplachu

- Odpojte hadice z hadicových koncovek.
- Otočný knoflík 4 vyšroubujte, viz **Obr. 1**.

Demontáž adaptéru pro přídržné rameno RT099R

- Odšroubujte kloboučkovou matici.
- Odstraňte adaptér pro přídržné rameno RT099R.

Sejměte endoskop MINOP TREND z odsávacího a oplachového dříku MINOP TREND

- Odšroubujte světlovodný kabel z endoskopu MINOP TREND 5.
- Sejměte kameru ze okuláru endoskopu MINOP TREND 5.
- Odblokuješ opínací páčku odsávacího a oplachového dříku MINOP TREND 2 a sejměte endoskop MINOP TREND 5.

Montáž

Nasazení endoskopu MINOP TREND na odsávací a oplachový dřík MINOP TREND

POZOR

Nebezpečí poškození komponent při vyvinutí příliš velké síly!
► S komponentami zacházejte opatrně.

- Zaveďte endoskop MINOP TREND 5 axiálně do odsávacího a oplachového dříku MINOP TREND 2, viz **Obr. 2**. Přitom zajistěte, aby byl uzávěr odsávacího a oplachového dříku MINOP TREND 2 otevřený a aby byl kolík zapadlý v drážce bajonetového spoje endoskopu MINOP TREND 5.
- Otočte na doraz páčkou odsávacího a oplachového dříku MINOP TREND 2. Endoskop MINOP TREND 5 je bezpečně zablokovaný.

Připojení hadic a ventilu oplachu

POZOR

Nebezpečí omezení funkčnosti MINOP TREND (TRansnasálního ENDoskopického systému) v důsledku neúplného přišroubování ventilu oplachu!
► Zajistěte, aby byl ventil oplachu zašroubován do rukojeti MINOP TREND na doraz.

POZOR

Nebezpečí omezení funkčnosti MINOP TREND (TRansnasálního ENDoskopického systému) v důsledku záměny směru připojení hadic!
► Dbejte na směr šipky na rukojeti MINOP TREND.
► Před nasazením vyzkoušejte funkčnost.

- Zkontrolujte, zda ventil oplachu 4 nejeví známky poškození (tesnění ventilu, povrchy, atd.).
- Zašroubujte ventil oplachu 4 na doraz do rukojeti MINOP TREND 3, viz **Obr. 3**.
- Připojte odsávací hadici ke koncovce odsávání a přitom zajistěte, aby šipka ukazovala směrem od rukojeti MINOP TREND 3.
- Připojte oplachovou hadici ke koncovce oplachu a přitom zajistěte, aby šipka ukazovala směrem k rukojeti MINOP TREND 3.

Upozornění

Pro usnadnění připojení je k dispozici odsávací a oplachový hadicový set MINOP TREND, jehož oplachová hadice je po celé délce označena průběžnou modrou čarou. Odsávací hadice označena není.

Připojení odsávacího a oplachového ventilu MINOP TREND k rukojeti MINOP TREND

- Odsávací a oplachový hadicový set MINOP TREND 2 s endoskopem MINOP TREND 5 zaveďte ze zadu do rukojeti MINOP TREND tak, aby odsávací a oplachový hadicový set MINOP TREND 2 zaklapl, viz **Obr. 4**. Odsávacího a oplachový dřík MINOP TREND 2 je otočný.
- Zkontrolujte těsnost oplachových a odsávacích hadic a kuželového uložení.
- Stisknutím ventilu oplachu 4 proveďte zkoušku funkčnosti.

Montáž adaptéru pro přídržné rameno RT099R

- Odšroubujte kloboučkovou matici pro přídržné rameno 6.
- Adaptér pro přídržné rameno 6 zasuňte z pravé či levé strany dle vlastního výběru do otvoru tak, aby patka zapadla do příslušné drážky, viz **Obr. 5**.
- Zašroubujte kloboučkovou matici tak, aby byl upevněn adaptér pro přídržné rameno 6, viz **Obr. 6**. MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém) je připraven k připojení k přídržnému rameni.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickým napětím) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

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

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

 NEBEZPEČÍ	Ohrožení pacienta! ► Výrobek vyčistěte strojně!
 VAROVÁNÍ	Nedostatečné čištění při přisřubovaném ventilu oplachu! ► ventil oplachu před čištěním vyšroubujte.
 POZOR	Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot! ► Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce, – přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel), – které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu). ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení. ► Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

Upozornění

Endoskopy jsou opatřeny vlastními návodů k použití, v nichž lze nalézt validovanou metodu čištění, kterou je třeba použít.

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

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ■ Rukojeť MINOP TREND ■ Odsávací a oplachové difky MINOP TREND	■ Čisticí kartáč PM995200 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací připoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na sito s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desin-fekce ■ Adaptér pro přídržné rameno ■ Knoflík oplachu	■ Čisticí kartáč PM995200 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací připoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na sito s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desin-fekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

T-W:	Pitná voda
DEV:	Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen:	BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV:	Pitná voda
PT:	Pokojev teplota
*Doporučen:	BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV:	Pitná voda
PT:	Pokojev teplota
*Doporučen:	BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy Koncentrát, kyselý: - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

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

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

Balení

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

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

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

Adresy servisů
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
FF357R	Sito pro trokary a endoskopy MINOP TREND
FH605SU	Oplachový a odsávací hadicový set MINOP TREND
FH615801	Ventil oplachu
PM995200	Čistící kartáč

Likvidace

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

Distributor

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439

Aesculap®
MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)
- 2 Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND, obrotowy
- 3 Rękojeść MINOP TREND
- 4 Przycisk funkcji płuczącej
- 5 Endoskop MINOP TREND
- 6 Adapter do ramienia mocującego
- 7 Złącze stożkowe

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Informacja ogólna

- MINOP TREND
- ▶ Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Przeznaczenie

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) jest przeznaczony do operacji wykonywanych z dostępu przez nos. MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) pozwala oczyszczać pole widzenia wprowadzonej optyki endoskopowej MINOP TREND z krwi i wydzielin, dzięki czemu zapewnia optymalne warunki widoczności pola operacyjnego przy dostępie przez nos.

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) można stosować zamiennie "z wolnej ręki" lub z adapterem do odpowiedniego ramienia mocującego RT099R oraz z pojemnikiem z cieczą płuczącą bądź pompą ssącą, jak również z instrumentarium do dostępu przez nos.

Komponenty

Nr artykułu	Oznaczenie
FH615	Rękojeść MINOP TREND (z przyciskiem funkcji płuczącej)
FH610R	Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 0°
FH611R	Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 30°
PE487A	Optyka Endoskopowa MINOP TREND 0°, Ø 4 mm
PE507A	Optyka endoskopowa MINOP TREND 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adapter do ramienia mocującego

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa

- Rękojeść MINOP TREND można łączyć z następującymi płaszczami ssąco-płuczącymi:
- Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 0° i optyka endoskopowa MINOP TREND 0°
 - Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 30° i optyka endoskopowa MINOP TREND 30°
- Po naciśnięciu przycisku funkcji płuczącej 4 czoło wprowadzonej optyki endoskopowej MINOP TREND 5 jest przepłukiwane, dzięki czemu oczyszczane z krwi i wydzielin.
- ▶ Przepłukiwanie czoła optyki endoskopowej MINOP TREND 5: Naciśnąć do oporu przycisk funkcji płuczącej 4. Podczas płukania ssanie jest przerywane.
 - ▶ Kończenie przepłukiwania optyki MINOP TREND 5: Zwolnić przycisk funkcji płuczącej 4. Zawór przełącza się na ssanie ciągle i przerywa płukanie.

Notyfikacja
Odsysanie odbywa się przez cały czas i jest przerywane tylko na krótki czas podczas płukania.

Demontaż

Zdejmowanie płaszcz ssąco-płuczącego MINOP TREND z rękojeści MINOP TREND

- ▶ Obrócić płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 z założoną optyką endoskopową MINOP TREND 5, wyciągając jednocześnie do tyłu z rękojeści MINOP TREND 3.

Demontaż węży i przycisku funkcji płuczącej

- ▶ Odłączyć węże od przyłączy węży.
- ▶ Wykręcić przycisk funkcji płuczącej 4, patrz Rys. 1.

Demontaż adaptera do ramienia mocującego RT099R

- ▶ Odkręcić nakrętkę kołpakową.
- ▶ Wyjąć adapter do ramienia mocującego RT099R.

Wymijowanie optyki MINOP TREND z płaszcz ssąco-płuczącego MINOP TREND

- ▶ Odkręcić światłowód od optyki MINOP TREND 5.
- ▶ Zdjąć kamerę z okularu optyki endoskopowej MINOP TREND 5.
- ▶ Zwolnić dźwignię mocującą płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 i wyjąć optykę endoskopu MINOP TREND 5.

Montaż

Umieszczanie optyki endoskopowej MINOP TREND w płaszczu ssąco-płuczącym MINOP TREND

Ryzyko uszkodzenia komponentów wskutek użycia nadmiernej siły!

- ▶ Z komponentami należy obchodzić się ostrożnie.

Podłączanie węży i przycisku funkcji płuczącej

Ograniczenie funkcji MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) wskutek nie-zupełnego wkręcenia przycisku funkcji płuczącej!

- ▶ Upewnić się, że przycisk funkcji płuczącej w rękojeści MINOP TREND jest wkręcony do oporu.

Ograniczenie funkcji MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) wskutek zamiany złączy podłączenia węży!

- ▶ Zwrócić uwagę na strzałkę na rękojeści MINOP TREND.
- ▶ Skontrolować funkcje przed użyciem.

- ▶ Upewnić się, że przycisk funkcji płuczącej 4 nie jest uszkodzony (uszczelki zaworu, powierzchnie itd.).
- ▶ Wkręcić przycisk funkcji płuczącej 4 do oporu w rękojeść MINOP TREND 3, patrz Rys. 3.
- ▶ Podłączyć wąż ssący do przyłącza ssącego, upewniając się, że strzałka zwrócona jest w kierunku przeciwnym do rękojeści MINOP TREND 3.
- ▶ Podłączyć wąż płuczący do przyłącza płuczącego, upewniając się, że strzałka zwrócona jest w kierunku rękojeści MINOP TREND 3.

Notyfikacja
Właściwe podłączenie ułatwia wygląd zestawu węży ssąco-płuczących MINOP TREND, w którym wąż płuczący jest oznakowany na całej długości ciągłą niebieską linią. Wąż ssący nie jest oznakowany.

Połączyć płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND z rękojeścią MINOP TREND

- ▶ Wsuwać płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 z endoskopem MINOP TREND 5 od tyłu w rękojeść MINOP TREND, aby płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 zablokował się, patrz Rys. 4. Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 jest obrotowy.
- ▶ Skontrolować szczelność przewodów płuczących i ssących oraz zamocowanie złącza stożkowego.
- ▶ Naciśnąć przycisk funkcji płuczącej 4, aby skontrolować sprawność.

Montaż adaptera do ramienia mocującego RT099R

- ▶ Odkręcić nakrętkę kołpakową adaptera do ramienia mocującego 6.
- ▶ Wsuwać adapter do ramienia mocującego 6 w otwór boczny (do wyboru w prawy lub lewy), aby kołnierz zablokował się w przewidzianym rowku, patrz Rys. 5.
- ▶ Przykręcić nakrętkę kołpakową, aby adapter do ramienia mocującego 6 został zamocowany, patrz Rys. 6. MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) jest przygotowany do mocowania na ramieniu mocującym.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja
Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

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

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

Notyfikacja
Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja
Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja
Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!



OSTRZEŻENIE

Niedostateczny efekt czyszczenia przy wkręconym przycisku funkcji płuczącej!

- Przed czyszczeniem wykręcić przycisk funkcji płuczącej.



PRZESTROGA

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.

Notyfikacja
Do optyk endoskopowych dołączone są osobne instrukcje użytkowania, w których podano stosowane walidowane metody czyszczenia.

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

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna ■ Rękoięść MINOP TREND ■ Wałki ssąco-płuczące MINOP TREND	■ Szczotka do czyszczenia PM995200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ Adapter do ramienia mocującego ■ Przycisk funkcji płuczącej	■ Szczotka do czyszczenia PM995200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

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

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

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

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I**
- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRESTROGA

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

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

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

Opakowanie

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

Sterylizacja parowa

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

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.
- Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi jak również ewentualnych zezwoleń.

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

Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
FF357R	Tacki perforowane MINOP TREND do trokarów i układów optycznych
FH605SU	Wąż ssąco-płuczący MINOP TREND
FH615801	Przycisk funkcji płuczącej
PM995200	Szczotka do czyszczenia

Utylizacja

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

Dystrybutor

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

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém)
- 2 Sací/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND, otočný
- 3 Násada MINOP TREND
- 4 Preplachovacie tlačidlo
- 5 Endoskop MINOP TREND
- 6 Adaptér pre pridržiacie rameno
- 7 Kónus

Symboly na obale výrobku

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

Použitelnosť

- MINOP TREND
- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém) sa používa pre operačné oblasti, ktoré sa dajú dosiahnuť cez transnazálny prístup. MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém) drží zornú oblasť adaptovaného endoskopu MINOP TREND z dosahu krvi a sekrétov, aby sa zabezpečili optimálne podmienky viditeľnosti v operačnej oblasti.

MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém) sa môže prevádzkovať buď voľnou rukou alebo cez adaptér pre pridržiacie rameno RT099R na príslušnom pridržiacom ramene a používať s nádobou na oplachovaciu kvapalinu resp. čerpadlom či inštrumentáriom pre transnazálny prístup.

Komponenty

Číslo výrobku	Označenie
FH615	Násada MINOP TREND (s oplachovacím tlačidlom)
FH610R	Sací/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND, 0°
FH611R	Sací/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND, 30°
PE487A	MINOP TREND endoskop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND endoskop 30°, Ø 4 mm
RT099R	Adaptér pre pridržiacie rameno

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladníť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha

Násada MINOP TREND sa môže kombinovať s nasledujúcimi sacími/oplachovacími hriadeľmi:

- Sací/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND 0° a endoskopom MINOP TREND 0°
- Sací/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND 30° a endoskopom MINOP TREND 30°

Stlačením oplachovacieho tlačidla 4 sa prepláchne zorná zóna adaptovaného endoskopu MINOP TREND 5 a tým sa zbaví krvi a sekrétu.

- Opláchnutie endoskopu MINOP TREND 5: Stlačte oplachovací gombík 4 až na doraz. Počas oplachovania sa preruší sanie.
- Ukončenie oplachovania endoskopu MINOP TREND 5: Oplachovacie tlačidlo 4 uvoľníte. Ventil sa prepne na neprerušované sanie a preruší oplachovanie.

Oznámenie

Odsávanie sa vykonáva stále a preruší sa len na krátko počas oplachovania.

Demontáž

Uvoľníte sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND od násady MINOP TREND

- Sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND 2 s použitým endoskopom MINOP TREND 5 otočte a súčasne potiahnite dozadu z násady MINOP TREND 3.

Demontujte hadice a oplachovacie tlačidlo

- Hadice odstráňte z hadicových prípojom.
- Oplachovacie tlačidlo 4 vykrúťte von, pozri Obr. 1.

Demontáž adaptéra pre držiace rameno RT099R

- Odskrutkujte klobúkovú maticu.
- Odstráňte adaptér pre pridržiacie rameno RT099R.

Vyberte endoskop MINOP TREND zo sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND

- Odskrutkujte svetlovodivý kábel od endoskopu MINOP TREND 5.
- Zložte kameru z okulárového tubusu endoskopu MINOP TREND 5.
- Upináciu páku sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND 2 uvoľníte a zložte endoskop MINOP TREND 5.

Montáž

Vložte endoskop MINOP TREND do sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND

Poškodenie komponentov prílišnou silou!
► S komponentmi zaobchádzajte opatrne.

- Endoskop MINOP TREND 5 zaveďte maximálne do sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND 2, pozri Obr. 2. Prítom zabezpečte, aby uzáver sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND 2 bol otvorený a aby kolík pasoval do drážky na bajonete endoskopu MINOP TREND 5.
- Upináciu páku sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND 2 otočte až na doraz. Teraz je endoskop MINOP TREND 5 pevne zablokovaný.

Prípojte hadice a oplachovacie tlačidlo

Obmedzenie funkcie MINOP TREND (TRansnazálneho ENDoskopického systému) pri neúplnom zakrútení oplachovacej hlavy!
► Zabezpečte, aby oplachovacia hlava v násade MINOP TREND bola zaskrutkovaná až nadoraz.

Obmedzenie funkcie MINOP TREND (TRansnazálneho ENDoskopického systému) pri zámene smeru pripojenia hadíc!
► Dbajte na smer šípky na násade MINOP TREND.
► Skontrolujte funkcie pred použitím.

- Zabezpečte, aby oplachovacia hlava 4 nebola poškodená (ventilové tesnenia, povrchové plochy atď.).
- Oplachovaciu hlavu 4 zaskrutkujte do násady MINOP TREND 3 až po doraz, pozri Obr. 3.
- Saciu hadicu spojte so sacím prípojom a pritom zabezpečte, aby smer šípky ukazoval smerom od násady MINOP TREND 3.
- Oplachovaciu hadicu spojte s oplachovacím prípojom a pritom zabezpečte, aby smer šípky ukazoval smerom k násade MINOP TREND 3.

Oznámenie

Na uľahčenie pripojenia je k dispozícii sacia/oplachovacia hadica MINOP TREND, ktorej sacia hadica je označená na celej dĺžke prebiehajúcou modrou čiarou. Sacia hadica nie je označená.

Spojte sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND s násadou MINOP TREND

- Sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND 2 s endoskopom MINOP TREND 5 odzadu zaveďte do násady MINOP TREND, až kým sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND 2 nezaklapne, pozri Obr. 4. Sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND 2 je otočný.
- Skontrolujte oplachovacie a sacie potrubia ako aj sedlo kónusu, či sú tesné.
- Stlačte oplachovacie tlačidlo 4 a vykonajte skúšku funkcie.

Montáž adaptéra pre držiace rameno RT099R

- Odskrutkujte klobúkovú maticu adaptéra pre držiace rameno 6.
- Adaptér pre držiace rameno 6 zastrčte bočne (buď sprava/zľava) do otvoru, až kým príruka nezaklapne do určenej drážky, pozri Obr. 5.
- Naskrutkujte klobúkovú maticu, až kým adaptér pre držiace rameno 6 nie je fixovaný, pozri Obr. 6. MINOP TREND (TRansnazálny Endoskopický systém) je teraz pripravený na adaptovanie na držiace rameno.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

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

Oznámenie

Ak nasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitu materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](#) zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlпов.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenia a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

 NEBEZPEČENSTVO	Ohrozenie pacienta! ► Výrobok čistiť výlučne mechanicky!
 VAROVANIE	Nedostatočné čistenie pri zakrútenej oplachovacej hlavici! ► Pred čistením vykrúťte oplachovaciu hlavicu.
 UPOZORNENIE	Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/ alebo vysokých teplôt! ► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu, – ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ, – ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne). ► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia. ► Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

Oznámenie

Endoskopy majú vlastné návody na použitie, v ktorých sú uvedené aj používané validované čistiace postupy.

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

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Násada MINOP TREND ■ Scie/oplachovacie hriadle MINOP TREND	■ Čistiaca kefa PM995200 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kibom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ■ Adaptér pre pridržiavacie rameno ■ Preplachovacie tlačidlo	■ Čistiaca kefa PM995200 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kibom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kľby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy K 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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

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

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

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sieťkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípad-ných povolení.
- Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate záruky alebo prípadného schválenia.

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

Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
FF357R	Sitová miska pre trokára a optiku MINOP TREND
FH605SU	Oplachovací/sací hriadeľ MINOP TREND
FH615801	Preplachovacie tlačidlo
PM995200	Kefka na čistenie

Likvidácia

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012407 06/13 V6 Änd.-Nr. 47439



Aesculap®

MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi)

Açıklamalar

- 1 MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi)
- 2 MINOP TREND emme/durulama şaftı, döndürülebilir
- 3 MINOP TREND kavrama parçası
- 4 Durulama düğmesi
- 5 MINOP TREND endoskopi
- 6 Tutma koluna yönelik adaptör
- 7 Koni

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



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

Geçerlilik alanı

- MINOP TREND
- Ürünle ilgili kullanım kılavuzları ve malzeme sağlanılığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bb Braun.com bakınız.

Kullanım amacı

MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi), transnazal giriş aracılığıyla ulaşılabilen operasyon alanları için kullanılır. MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi) adapte edilen MINOP TREND endoskopun görüş alanını, transnazal giriş esnasında operasyon alanı için optimum görüş koşulları sağlanabilmesi amacıyla kandan ve salgıdan serbest tutar. MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi) seçime bağlı olarak serbest elle ya da ilgili tutma kolundaki tutma koluna RT099R yönelik adaptör üzerinden işletilebilir ve durulama sıvısı kabı ya da emme pompası ve de transnazal girişe yönelik ekipmanlarla kullanılabilir.

Bileşenler

Ürün no.	Adı
FH615	MINOP TREND kavrama parçası (durulama düğmeli)
FH610R	MINOP TREND emme/durulama şaftı 0°
FH611R	MINOP TREND emme/durulama şaftı 30°
PE487A	MINOP TREND endoskopi 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND endoskopi 30°, Ø 4 mm
RT099R	Tutma koluna yönelik adaptör

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadıgından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım

MINOP TREND kavrama parçası aşağıdaki emme/durulama şaftları ile kombine edilebilir:

- MINOP TREND emme/durulama şaftı 0° ve MINOP TREND endoskopi 0°
- MINOP TREND emme/durulama şaftı 30° ve MINOP TREND endoskopi 30°

Durulama düğmesinin 4 onaylanmasıyla adapte edilen MINOP TREND endoskopunun 5 görüş alanı durulanır ve böylece kandan ve salgıdan arınır.

- MINOP TREND endoskopunu 5 durulama: Durulama düğmesine 4 dayanak doktasına kadar basın. Durulama işleminde emme durdurulur.
- MINOP TREND endoskopunun 5 durulamasını sonlandırmak: Durulama düğmesini 4 serbest bırakın. Valf sürekli emmeye geçer ve durulamayı durdurur.

Not

Emme aralıksız olarak gerçekleşir ve sadece kısa bir süre durulama işlemi esnasında durur.

Sökme

MINOP TREND kavrama parçasının MINOP TREND emme/durulama şaftının çözülmesi

- MINOP TREND emme/durulama şaftını 2 yerleştirilmiş MINOP TREND endoskopi 5 ile çevirin ve aynı zamanda arkadaya doğru MINOP TREND kavrama parçasından 3 çekin.

Hortumlarında ve durulama düğmesinin sökülmesi

- Hortumları hortum bağlantılarından çıkarın.
- Durulama düğmesini 4 dışarı çevirin, bkz. Res. 1.

Tutma koluna RT099R yönelik adaptörün sökülmesi

- Şapkalı somunu sökün.
- Tutma koluna RT099R yönelik adaptörü çıkarın.

MINOP TRENDendoskopunun MINOP TREND emme/durulama şaftından çıkarılması

- Işık kabloğunu MINOP TREND endoskopundan 5 sökün.
- Kamerayı MINOP TREND endoskopunun 5 oküler merceğinden alın.
- MINOP TREND emme/durulama şaftının 2 germe kolunun kilidini açın ve MINOP TREND endoskopunu 5 çıkarın.

Montaj

MINOP TREND endoskopunun MINOP TREND emme/durulama şaftına yerleştirilmesi



DİKKAT

Aşırı güç etkisi nedeniyle bileşenlerin hasarı!
► Bileşenleri dikkatlice işleyin.

- MINOP TREND endoskopunu 5 aksiyel olarak MINOP TREND emme/durulama şaftına 2 takın, bkz. Res. 2. Bu esnada MINOP TREND emme/durulama şaftının 2 kilidinin açık olmasını ve pimin, MINOP TREND endoskopi 5 bayonetinin oluşuna uymasını sağlayın.
- MINOP TREND emme/durulama şaftının germe kolunu 2 dayanak noktasına kadar çevirin. MINOP TREND endoskopi 5 güvenli bir şekilde kilitlemiştir.

Hortumların ve durulama düğmesinin bağlanması



DİKKAT

durulama düğmesinin tamamen vidalanmaması nedeniyle MINOP TREND'in (TRansnazal ENDoskopi sistemi) işlev sınırlaması!
► MINOP TREND kavrama parçasındaki durulama düğmesinin dayanak noktasına kadar vidalanmasını sağlayın.



DİKKAT

Hortumların bağlantı yönlerinin karıştırılması nedeniyle MINOP TREND'in (TRansnazal ENDoskopi sistemi) işlev sınırlaması!
► MINOP TREND kavrama parçasındaki ok yönünü dikkate alın.
► Kullanımdan önce işlevi kontrol edin.

- Durulama düğmesinin 4 hasarlar sergilememesini (valf contaları, üst yüzeyler vs.) sağlayın.
- MINOP TREND kavrama parçasındaki 3 durulama düğmesini 4 dayanak noktasına kadar vidalayın, bkz. Res. 3
- Emme hortumunu emme bağlantısıyla bağlayın ve bu esnada on yönünün MINOP TREND kavrama parçasını 3 göstermemesini sağlayın.
- Durulama hortumunu durulama bağlantısıyla bağlayın ve bu esnada on yönünün MINOP TREND kavrama parçasını 3 göstermesini sağlayın.

Not

Bağlantıyı kolaylaştırmak için, bunun durulama hortumunun uzunluğu komple mavi çizgiyle işaretli olan bir MINOP TREND emme/durulama hortumu mevcuttur. Emme hortumu işaretli değildir.

MINOP TREND emme/durulama şaftının MINOP TREND kavrama parçası ile bağlanması

- MINOP TREND emme/durulama şaftını 2, MINOP TREND endoskopi 5 ile MINOP TREND emme/durulama şaftı 2 oturana kadar arkadan MINOP TREND kavrama parçasına takın, bkz. Res. 4. MINOP TREND emme/durulama şaftı 2 döndürülebilir.
- Durulama ve emme hatlarını ve de konik oturumunu sızdırmazlık yönünden kontrol edin.
- İşlev kontrolü gerçekleştirmek için durulama düğmesini 4 onaylayın.

Tutma koluna RT099R yönelik adaptörün montajı

- Tutma koluna 6 yönelik adaptörün şapkalı somununu sökün.
- Tutma koluna 6 yönelik adaptörü, flanş öngörülen oluğa oturana kadar isteğe bağlı olarak yan (sağ/sol) bir şekilde deliğe takın, bkz. Res. 5
- Tutma koluna 6 yönelik adaptör sabitlenene kadar şapkalı somunu vidalayın, bkz. Res. 6. MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi) tutma kolundaki adaptasyon için hazırdir.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulama için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmaldır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kuruluş veya yapılmış OP kalıntılarını temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapılmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

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

Paslanmamış çelikte klor veya klor içeren kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulamaya/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıklar: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumenten-aufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Hasta riski!

- Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!



UYARI

Vidalanmış durulama düğmesinde yetersiz temizlik!

- Durulama düğmesini temizlikten önce dışarı çevirin.



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - Plastikler ve asil çelik için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

Not
Endoskoplarn bunun içinde uygulanacak olan onaylı temizlik yönteminin açıklandığı özel kullanım kılavuzları vardır.

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

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ MINOP TREND kavrama parçası ■ MINOP TREND emme/durulama şaftları	■ Temizlik fırçası PM995200 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliği uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. ■ Tutma koluna yönelik adaptör ■ Durulama düğmesi	■ Temizlik fırçası PM995200 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliği uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manüel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işaretli).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işaretli).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici Temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 < % 5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I – JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I – JG598 damlalık yağı).

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

Ambalaj

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

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Değişken sterilizasyon süreci
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir.
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
FF357R	Trokarlara ve optiklere yönelik MINOP TREND–Siebtray
FH605SU	MINOP TREND durulama/emme hortumu
FH615801	Durulama düğmesi
PM995200	Temizlik fırçası

Atık bertarafı

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

TA–Nr. 012407 06/13 V6 Änd.–Nr. 47439