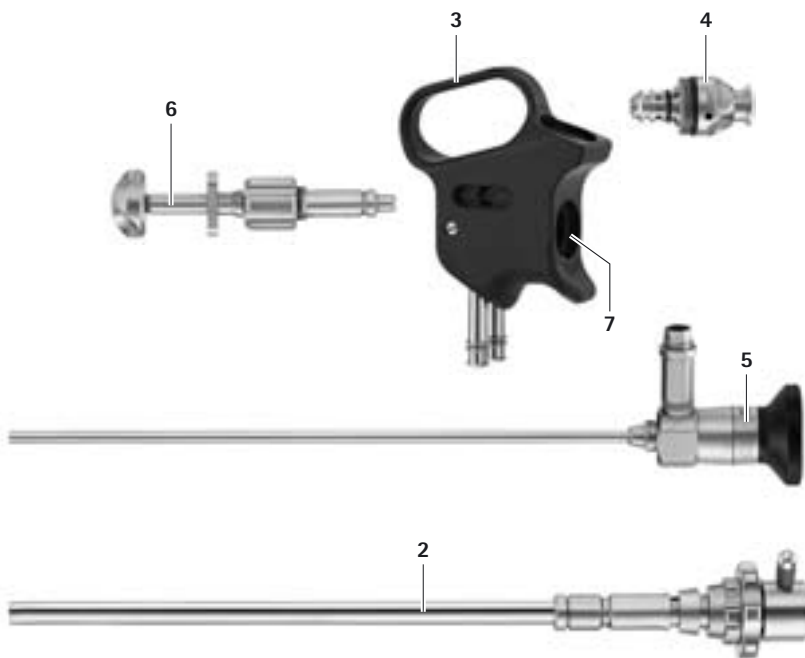
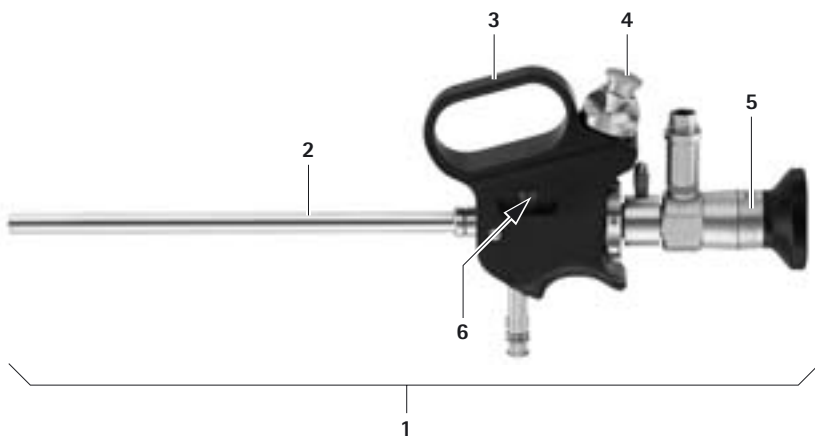


Aesculap Neurosurgery



-
- | | |
|------------|--|
| GB | Instructions for use/Technical description |
| USA | MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) |
| D | Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung |
| | MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem) |
| F | Mode d'emploi/Description technique |
| | MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) |
| 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) |



MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Legend

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

Symbols on product



Attention, see instructions for use

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 free of blood and secretions and thereby ensures optimal visibility of the operating site in a transnasal approach.

The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) can be used either in free-hand operation or, with adapter for holding arm RT099R, on the appropriate holding arm, combined with an irrigation fluid container or a suction pump and the appropriate instruments for the transnasal approach.

Available sizes

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

Safe handling and preparation

CAUTION

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

- Read, follow and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Clean the new product either manually or mechanically prior to the 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 adapted MINOP TREND endoscope **5** is rinsed and thus freed from any blood and secretion.

- To rinse MINOP TREND endoscope **5**: Press irrigation button **4** down to the stop. Suction is interrupted while irrigation is active.
- To 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

Dismounting the MINOP TREND suction/irrigation sheath from the MINOP TREND handle

- Turn MINOP TREND suction/irrigation sheath **2** with MINOP TREND endoscope **5** inserted while pulling it out rearwards from MINOP TREND handle **3**.

Dismounting the tubes and the irrigation button

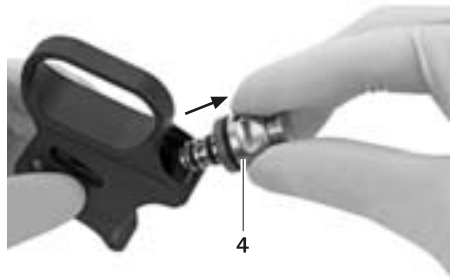


Fig. 1

- Remove the tubes from the tube connectors.
- Unscrew irrigation button **4**.

Dismounting adapter for holding arm RT099R

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

Removing the MINOP TREND endoscope from the MINOP TREND suction/irrigation sheath

- Unscrew the light cable from MINOP TREND endoscope **5**.
- Remove the camera from the eyepiece funnel of MINOP TREND endoscope **5**.
- Unlock the clamping lever of MINOP TREND suction/irrigation sheath **2** and remove MINOP TREND endoscope **5**.

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Assembling

Mounting the MINOP TREND endoscope in the MINOP TREND suction/irrigation sheath

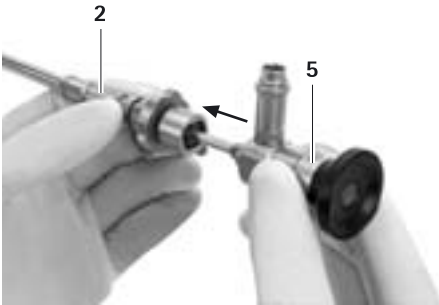


Fig. 2



CAUTION

Damage to components caused by excessive force!

➤ Handle the components with appropriate care.

- Axially insert MINOP TREND endoscope 5 in MINOP TREND suction/irrigation sheath 2. When doing this make certain that the lock of MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 is open and the pin fits into the groove at the bayonet coupling of MINOP TREND endoscope 5, see Fig. 2.
- Turn the clamping lever of MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 as far as it will go. MINOP TREND endoscope 5 is now safely locked in position.

Connecting the tubes and the irrigation button

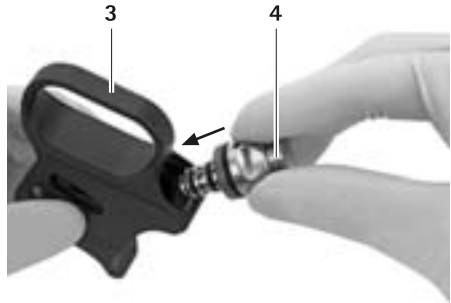


Fig. 3



WARNING

Restricted functionality of the MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) if the irrigation button is not screwed in completely!

- Make certain that irrigation button 4 is screwed into MINOP TREND handle 3 down to the stop.



CAUTION

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 irrigation button 4 into MINOP TREND handle 3 down to the limit stop, 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 MINOP TREND handle 3.

Note

To facilitate the connection, a MINOP TREND suction/irrigation tube is available. Its irrigation tube is marked by a continuous, blue line along its entire length. The suction tube is not marked.

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

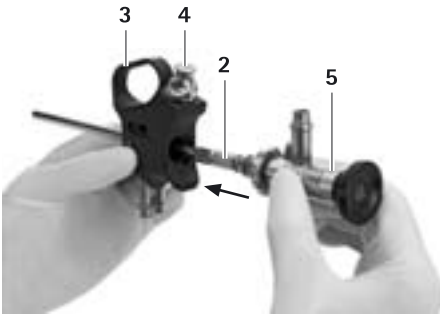


Fig. 4

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

Mounting adapter for holding arm RT099R

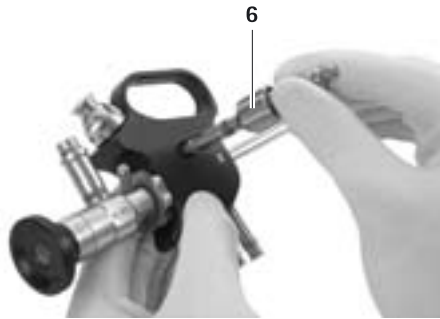


Fig. 5



Fig. 6

- 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 fixated, see Fig. 6.

The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) is now ready for being adapted on the holding arm.

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Validated processing procedure

Note

Observe all relevant national regulations and standards with regard to processing.

Note

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

Note

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

Note

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

Due to process tolerances, manufacturer's specifications can only serve as guide values for the processing procedures applied by the individual user.

Note

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

General notes

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

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading of the laser engraving on stainless steel.

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

Only use process chemicals recommended by the chemicals' manufacturers as effective cleaning/disinfecting agents compatible with the materials used in the respective product. Strictly observe all application instructions, e.g. regarding temperatures, concentrations, exposure times, etc. Failure to do so can result in the following problems:

- optical changes to the material, 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 or
 - Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
 - Do not use process chemicals that cause stress cracking of plastics such as PPSU, or attack and cause brittleness e.g. of silicone softeners.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.



- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition. Prior to mechanical cleaning and disinfecting, rinse the product thoroughly with running water.

Preparations at the place of use

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free, single-use cleaning tissue.

Preparation prior to cleaning

- Have the product dry in a disposal container and ready for immediate cleaning and disinfecting within 30 min after use.

Cleaning/Disinfecting



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 manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent must
 - be approved for plastics and high-grade steel,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 55 °C.

- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting,
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting,
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting,
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically, provided they can be securely fixed in machines or storage devices in such a way that they will be thoroughly cleaned.

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Manual cleaning/disinfecting

- Check visible surface for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush and ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	1 st Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
IV	2 nd Intermediate rinse	RT	1	-	D-W	-
V	Intermediate drying	-	-	-	-	-
VI	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
VII	Drying	-	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

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



Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush (e.g. PM995200) until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use metal brushes or other abrasives for cleaning the product.

Stage IV

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

Stage V

- Dry the product with compressed air.

Stage VI

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

Stage VII

- Dry the product completely with compressed air.

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Mechanical cleaning/disinfecting

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

MINOP TREND handle

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	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 = 10.9 - < 5 % anionic tensides - 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD-W	- Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 0.2 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD-W	-
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)



Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with brush

MINOP TREND suction/irrigation sheaths

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush (e.g. PM995200) until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, e.g. set screws, links, etc. during cleaning.
- After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
- To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives that would damage the surfaces for cleaning the product.

Stage II

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

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Manual pre-cleaning with ultrasound

Adapter for holding arm/irrigation button

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting ultrasound cleaning	RT (cold)	15	1.5	D-W	Shylke & Meyr Gigasept AF aldehyde-free, phenol-free, QAV- free; pH = 8.5
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz). Make certain that all accessible surfaces are moistened.

Stage II

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



Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Adapter for holding arm/irrigation button and MINOP TREND suction/irrigation sheaths

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.

Stage	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 = 10.9 < 5 % anionic tensides - 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD-W	- Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid - 0.2 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD-W	-
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD-W	-
VI	Drying	90/194	40	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized)

MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System)

Control, care and inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Lightly lubricate movable parts (irrigation sheath lock, irrigation button, handle cone) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. Aesculap STERILIT® Spray JG600 or maintenance oil JG598).
- Assemble the separable product, see Assembling.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is clean, functioning properly, not damaged, has intact insulation and does not have any loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Check for compatibility with associated products.
- Set aside the product if it is damaged.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Pack the product in such a way that the packaging will prevent recontamination of the product in the period between reprocessing and reuse.

Sterilization method and parameters

Note

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

- Make certain that all external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent (e.g. by opening all valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer acc. to EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993, validated acc. to EN 554/ISO 13683

– Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Sterilization for the US market

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

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

Aesculap Orga Tray/Sterilcontainer (perforated bottom)			
Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	132 °C (275 °F)	4 min	20 min

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

WARNING for the US market

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



Storage

- Store processed products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

Technical Service

For service, maintenance or repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

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

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

Accessories/Spare parts

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

Disposal

Note

No special measures are required for disposal of the products, although national rules and regulations must be adhered to under all circumstances!

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

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

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 am Produkt

	Gebrauchsanweisung einhalten
---	------------------------------

Einsatzgebiet

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.

Lieferbare Größen

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

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
- Fabrikneues Produkt vor der ersten Sterilisation gründlich reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.



Bedienung

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 eingezetztem MINOP TREND-Endoskop **5** drehen und gleichzeitig nach hinten aus dem MINOP TREND-Griffstück **3** ziehen.

Schläuche und Spülknopf demontieren

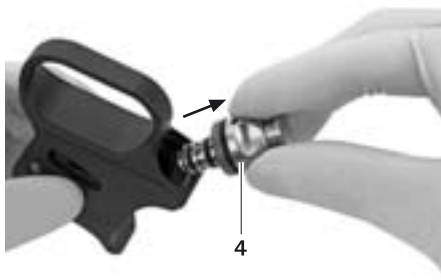


Abb. 1

- Schläuche von Schlauchanschlüssen entfernen.
- Spülknopf **4** herausdrehen.

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 Okulartrichter des MINOP TREND-Endoskops **5** nehmen.
- Spannhebel des MINOP TREND-Saug-/Spül-Schafts **2** entriegeln und MINOP TREND-Endoskop **5** entnehmen.

MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Montage

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

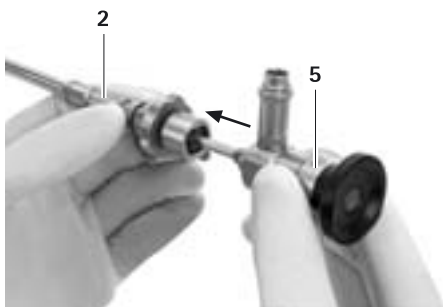


Abb. 2



VORSICHT

Beschädigung der Komponenten durch zu starke Krafteinwirkung!

➤ **Komponenten vorsichtig behandeln.**

- MINOP TREND-Endoskop 5 axial in MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 einführen. 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, siehe Abb. 2.
- Spannhebel des MINOP TREND-Saug-/Spül-Schafts 2 bis zum Anschlag drehen. Das MINOP TREND-Endoskop 5 ist sicher verriegelt.

Schläuche und Spülknopf anschließen

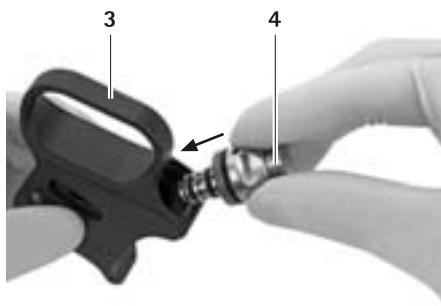


Abb. 3



WARNUNG

Funktionseinschränkung des MINOP TREND (TRansnasalen ENDoskopiesystems) durch nicht vollständiges Einschrauben des Spülknopfs!

➤ Sicherstellen, dass Spülknopf 4 in MINOP TREND-Griffstück 3 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 MINOPTREND-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

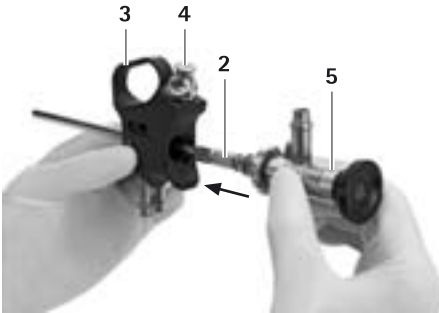


Abb. 4

- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 2 mit MINOP TREND-Endoskop 5 von hinten in Handgriff 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

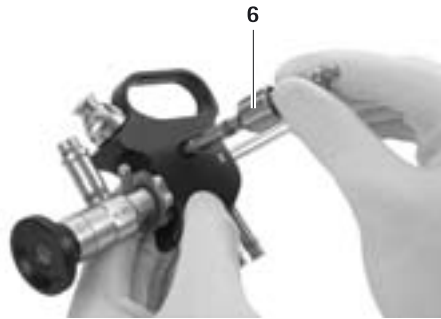


Abb. 5



Abb. 6

- Muttermutter 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.
 - Muttermutter aufschrauben, bis Adapter für Haltearm 6 fixiert ist, siehe Abb. 6.
- Das MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopiesystem) ist für die Adaptation am Haltearm bereit.

MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

Hinweis

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

Allgemeine Hinweise

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

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

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben, wie z. B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc., sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von > 8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten oder
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen, z. B. PPSU, Spannungsrisse auslösen oder, wie z. B. bei Silikon, Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.



- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit flusenfreiem, einmal verwendbarem Reinigungstuch entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Produkt trocken in Entsorgungscontainer binnen 30 min zur desinfizierenden Reinigung vorstellen.

Reinigung/Desinfektion



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. Silikon) angreifen.
- **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- **Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.**

- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

MINOP TREND (TRansnasaless ENDoskopiesystem)

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste und Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	1. Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
IV	2. Zwischenspülung	RT	1	-	T-W	-
V	Zwischentrocknung	-	-	-	-	-
VI	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

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



Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. PM995200) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit Druckluft trocknen.

Phase VI

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

Phase VII

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.

MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

MINOP TREND-Griffstück

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 = 10,9 - < 5 % anionische Tenside - 1%ig(e) Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 0,2%ig(e) Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)



Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

MINOP TREND-Saug-/Spül-Schäfte

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. PM995200) so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke, etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall

Adapter für Haltearm/Spülknopf

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Ultraschallreinigung	RT (kalt)	15	1,5	T-W	Shylke & Meyr Gigasept AF aldehyd-, phenol- und QAV-frei; pH = 8,5
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

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



Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Adapter für Haltearm/Spülknopf und MINOP TREND-Saug-/Spül-Schäfte

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.

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 = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ig(e) Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 0,2%ig(e) Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Kontrolle, Pflege und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Bewegliche Teile (Verschluss des Spülschafts, Spülknopf und Konus des Griffstücks) mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl leicht ölen (z. B. Aesculap-STERILIT® Spray JG600 oder Pflegeöl JG598).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts zwischen Aufbereitung und erneuter Anwendung verhindert.

Sterilisieren

Hinweis

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

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683
 - 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

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



Technischer Service

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Zubehör/Ersatzteile

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

Entsorgung

Hinweis

Bei der Entsorgung sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich, jedoch müssen die länderspezifischen Vorschriften und Gesetze eingehalten werden!

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Légende

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

Symboles sur le produit

	Respecter le mode d'emploi
---	----------------------------

Domaine d'application

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) est utilisé pour les zones chirurgicales pouvant être abordées par voie transnasale. MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) maintient le champ de vision de l'endoscope MINOP TREND adapté dégagé du sang et des sécrétions pour garantir une visibilité optimale sur la zone opératoire pendant l'abord transnasal.

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) peut être utilisé au choix à main levée ou via l'adaptateur pour bras de maintien RT099R fixé sur le bras correspondant, et avec flacon de liquide d'irrigation ou pompe d'aspiration et instrumentation pour abord transnasal.

Tailles disponibles

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

Manipulation sûre et préparation

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine avant la 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

Le manche MINOP TREND peut être combiné 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°

Par l'actionnement du bouton d'irrigation **4**, la zone de visibilité de l'endoscope MINOP TREND monté **5** est rincée et donc débarrassée du sang et des sécrétions.

- Rinçage de l'endoscope MINOP TREND **5**: presser à fond le bouton d'irrigation **4** jusqu'à la butée.

L'aspiration est interrompue pendant le processus d'irrigation.

- Mettre fin à l'irrigation de l'endoscope MINOP TREND **5**: relâcher le bouton d'irrigation **4**.

La vanne commute 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 du manche MINOP TREND

- Faire tourner la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND **2** avec endoscope MINOP TREND **5** monté et la tirer en même temps vers l'arrière hors du manche MINOP TREND **3**.

Démontage des tuyaux et du bouton d'irrigation

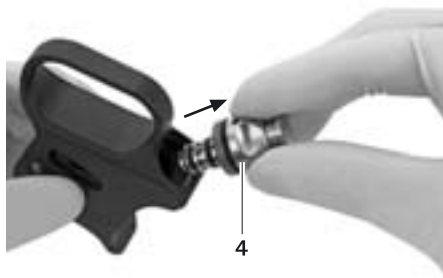


Fig. 1

- Retirer les tuyaux des raccords de tuyaux.
- Dévisser le bouton d'irrigation **4**.

Démontage de l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

- Dévisser l'écrou borgne.
- 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 d'éclairage 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**.

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Montage

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

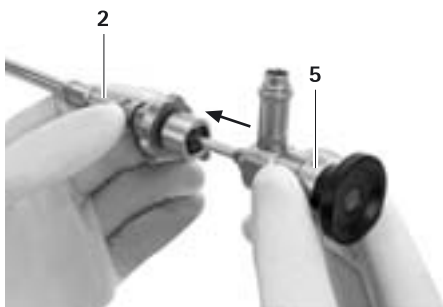


Fig. 2



ATTENTION

Risque de détérioration des composants par suite de l'effet d'une force trop élevée!

➤ Manipuler les composants avec précaution.

- Insérer l'endoscope MINOP TREND 5 en sens axial dans la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2. Veiller ce faisant à ce que l'obturateur de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 soit ouvert et que la broche concorde avec la rainure de la baïonnette de l'endoscope MINOP TREND 5, voir Fig. 2.
- 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 verrouillé en toute fiabilité.

Raccord des tuyaux et du bouton d'irrigation

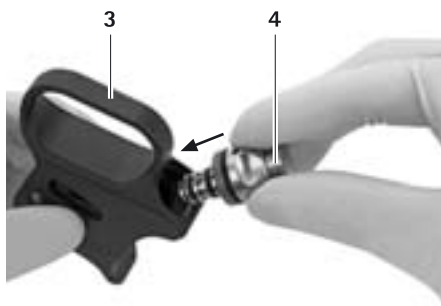


Fig. 3



AVERTISSEMENT

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 4 est vissé jusqu'à la butée dans le manche MINOP TREND 3.



ATTENTION

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 le manche MINOP TREND.

➤ Vérifier les fonctions avant l'utilisation.

- Vérifier que le bouton d'irrigation 4 ne présente pas de détérioration (joints de vanne, surfaces etc.).
- Visser le bouton d'irrigation 4 dans le manche MINOP TREND 3 jusqu'à la butée, voir Fig. 3.



- Brancher le tuyau d'aspiration au raccord d'aspiration et veiller à ce que le sens de la flèche s'éloigne du manche MINOP TREND 3.
- Brancher le tuyau d'irrigation au raccord d'irrigation et veiller à ce que le sens de la flèche soit orienté vers le manche MINOP TREND 3.

Remarque

Pour faciliter le raccord, il existe un jeu de tuyaux d'aspiration/d'irrigation MINOP TREND dont la partie tuyau d'irrigation porte à titre distinctif une ligne continue bleue. Le tuyau d'aspiration ne porte pas de marque distinctive.

Raccord de la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND au manche MINOP TREND

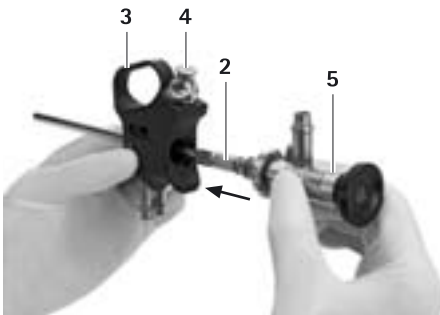


Fig. 4

- Insérer par l'arrière dans le manche la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 avec endoscope MINOP TREND 5 monté, jusqu'à ce que la tige d'aspiration et d'irrigation 2 s'engage, 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 du siège conique.
- Actionner le bouton d'irrigation 4 pour effectuer un test de fonctionnement.

Montage de l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

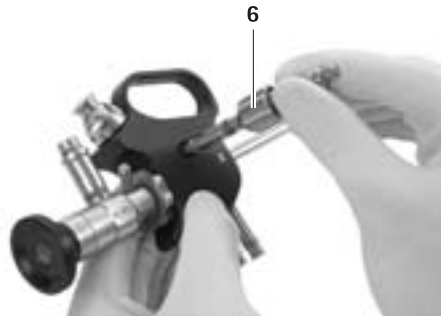


Fig. 5



Fig. 6

- Dévisser l'écrou borgne de l'adaptateur pour bras de maintien 6.
- Ficher l'adaptateur pour bras de maintien 6 du côté voulu (droite/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.

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

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 le traitement stérile des produits.

Remarque

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

Remarque

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

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour les processus de traitement effectués par l'opérateur.

Remarque

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

Remarques générales

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

Un surdosage de neutralisateur ou de détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, teintures, médicaments, sérum physiologique, eau industrielle de nettoyage, produits de nettoyage/décontamination, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif. Seuls doivent être utilisés les produits chimiques recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes d'efficacité de nettoyage/décontamination et de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application, telles que températures, concentrations, durées de traitement, etc., doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de > 8 dans la solution utilisée, ou
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.
- Ne pas utiliser pour le processus de produits chimiques qui déclenchent des fissures par contrainte sur les matières synthétiques, p. ex. le PPSU, ou qui les attaquent, comme les plastifiants au silicone, et qui entraînent une fragilisation.



- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – "Le traitement correct des instruments de chirurgie".
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation au lieu d'utilisation

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Éliminer si possible entièrement les résidus d'opération avec un chiffon de nettoyage non pelucheux à usage unique.

Préparation avant le nettoyage

- Présenter le produit sec au nettoyage décontaminant en containers d'évacuation dans un délai de 30 min.

Nettoyage/Décontamination



AVERTISSEMENT

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/décontamination
 - agréés pour les plastiques et l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale autorisée de 55 °C.
- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels,
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine,
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine,
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- 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.

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Nettoyage/Décontamination manuels

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

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse et aux ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant aux ultrasons	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	1^{er} Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
IV	2^e Rinçage intermédiaire	TA	1	-	EP	-
V	Séchage intermédiaire	-	-	-	-	-
VI	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

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



Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée (p. ex. PM995200) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase IV

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

Phase V

- Sécher le produit à l'air comprimé.

Phase VI

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

Phase VII

- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Nettoyage/Décontamination en machine

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord spécial du chariot à injection.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Manche MINOP TREND

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 = 10,9 - < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 0,2 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée



Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Tiges d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde- phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée (p. ex. PM995200) jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer. Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
- Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Nettoyage manuel préalable aux ultrasons

Adaptateur pour bras de maintien/bouton d'irrigation

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant aux ultrasons	TA (froid)	15	1,5	EP	Shylke & Meyr Gigasept AF, sans aldéhyde, phénol ni CAQ; pH = 8,5
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

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



Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Adaptateur pour bras de maintien/bouton d'irrigation et tiges d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND

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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord spécial du chariot à injection.

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 = 10,9 < 5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 0,2 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée

MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Huiler légèrement les pièces mobiles (fermeture de la tige d'irrigation, bouton d'irrigation et cône du manche) avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex. spray Aesculap STERILIT® JG600 ou huile d'entretien JG598).
- Assembler le produit démontable, voir Montage.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. de l'isolation, ou telles que pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

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.
- 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 entre le traitement stérile et une nouvelle utilisation.

Stérilisation

Remarque

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

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conformément à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN 554/ISO 13683
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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



Service technique

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/Pièces de rechange

Désignation	N° d'art.
Casier grillagé MINOP TREND pour trocars et optiques	FF357R
Tuyau d'irrigation/d'aspiration MINOP TREND	FH605SU
Bouton d'irrigation	FH615801
Brosse de nettoyage	PM995200

Sort de l'appareil usagé

Remarque

L'élimination ne demande aucune mesure particulière, mais les lois et règlements locaux en vigueur doivent être respectés!

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Legenda

- 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

	Tener en cuenta las instrucciones de manejo
---	---

Campo de aplicación

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) se utiliza en áreas quirúrgicas a las que se debe acceder por vía transnasal. MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) mantiene el campo de visión del endoscopio MINOP TREND adaptado libre de sangre y secreciones para garantizar una visión óptima del área quirúrgica durante el abordaje transnasal.

El equipo 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.

Tamaños disponibles

Descripción	Nº art.
Empuñadura MINOP TREND (con botón de irrigación)	FH615
Vástago de irrigación/aspiración 0° MINOP TREND	FH610R
Vástago de irrigación/aspiración 30° MINOP TREND	FH611R
Endoscopio MINOP TREND 0°, Ø 4 mm	PE487A
Endoscopio MINOP TREND 30°, Ø 4 mm	PE507A
Adaptador para brazo de soporte	RT099R

Manipulación correcta y preparación

- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- Limpiar a fondo el producto nuevo de fábrica antes de la primera esterilización, ya sea manual o automáticamente.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente cualquier componente dañado por una pieza de recambio original.



Manejo

La empuñadura MINOP TREND se puede combinar con los siguientes vástagos de irrigación/aspiración:

- Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 0° y endoscopio MINOP TREND 0°
- Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 30° y endoscopio MINOP TREND 30°

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.

- Para irrigar el endoscopio MINOP TREND **5**: pulsar hasta el tope el botón de irrigación **4**.

Cuando se inicia la irrigación, la aspiración se interrumpe.

- Para finalizar la irrigación del endoscopio MINOP TREND **5**: dejar de pulsar el botón de irrigación **4**. La válvula cambia a aspiración continua e interrumpe la irrigación.

Observación

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

Desmontaje

Separación del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND de la empuñadura

- Girar el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND **2** con el endoscopio MINOP TREND **5** colocado y al mismo tiempo tirar hacia atrás de la empuñadura MINOP TREND **3**.

Desmontaje de los tubos y del botón de irrigación

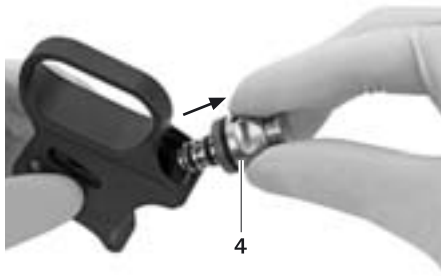


Fig. 1

- Desconectar los tubos.
- Desenroscar el botón de irrigación **4**.

Desmontaje del adaptador para brazo de soporte RT099R

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

Extracción del 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**.
- Desbloquear la palanca de sujeción del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND **2** y retirar el endoscopio MINOP TREND **5**.

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Montaje

Colocación del endoscopio MINOP TREND en el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND

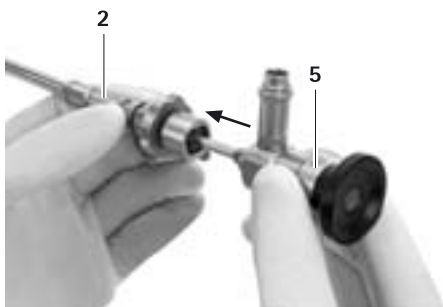


Fig. 2



ATENCIÓN

Daños a los componentes si se aplica una fuerza excesiva.

➤ **Tratar los componentes con cuidado.**

- Introducir el endoscopio MINOP TREND 5 axialmente en el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 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, ver Fig. 2.
- Girar la palanca de sujeción del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 hasta el tope. El endoscopio MINOP TREND 5 queda bloqueado de forma segura.

Conexión de los tubos y del botón de irrigación

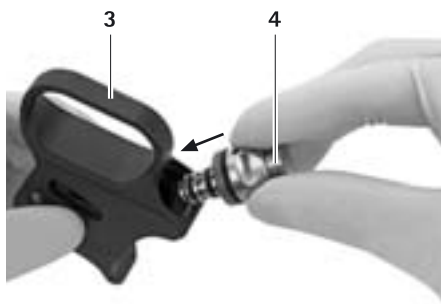


Fig. 3



ADVERTENCIA

Funcionamiento limitado del MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) si no se enrosca por completo el botón de irrigación.

➤ Asegurarse de que el botón de irrigación 4 se encuentra enroscado hasta el tope en la empuñadura MINOP TREND 3.



ATENCIÓN

Funcionamiento limitado del 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 el 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 empuñadura MINOP TREND 3.

Observación

Para facilitar la conexión se dispone de un tubo de succión/irrigación MINOP TREND, cuya parte de irrigación está marcada con línea azul continua en toda su longitud. El tubo de succión no está marcado.

Conexión del vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND con la empuñadura MINOP TREND

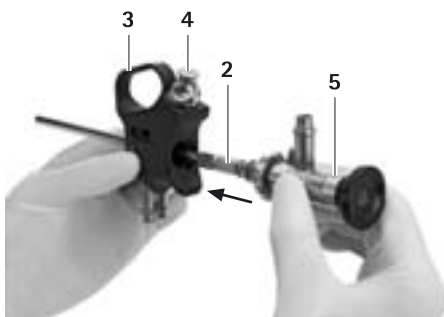


Fig. 4

- Introducir el vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND 2 con el endoscopio MINOP TREND 5 montado en la empuñadura por la parte de atrás hasta que el vástago de irrigación/aspiración 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

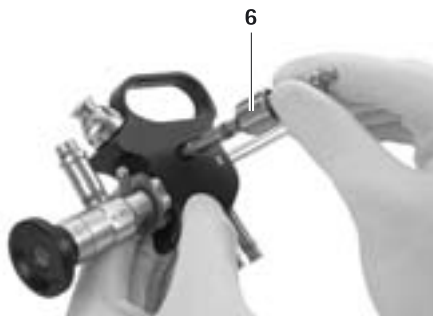


Fig. 5



Fig. 6

- 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 al efecto, ver Fig. 5.
- Enroscar la tuerca de sombrerete hasta que el adaptador para brazo de soporte 6 quede fijado, ver Fig. 6.

El equipo MINOP TREND (sistema TRAnsasal de ENDoscopia) ya está listo para ser adaptado al brazo de soporte.

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Procedimiento de trato y cuidado validado

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.

Observación

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

Observación

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

Observación

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

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

Observación

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

Advertencias generales

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

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o de limpieza puede provocar agresiones químicas y/o la decoloración de inscripciones láser en acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas – p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, tinturas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza o agentes de limpieza y desinfección – pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos. Para eliminar los restos, los productos se deben aclarar a fondo con agua completamente desmineralizada y secarse a continuación.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso recomendados por el fabricante en cuanto a su efecto desinfectante/limpiador así como a su compatibilidad con el material. Deben cumplirse estrictamente todas las indicaciones de uso, como p. ej., las referentes a temperaturas, concentraciones o tiempos de tratamiento. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de > 8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.



- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda provocar fisuras por tensión en plásticos, como por ejemplo PPSU, o que pueda atacar a plastificantes como la silicona, y provocar fragilización.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – "El método correcto para el tratamiento de instrumentos".
- Si la limpieza no es en seco, utilizar un desinfectante o agente de limpieza adecuado. Antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, aclararlo con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Eliminar al máximo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño de un solo uso que no deje pelusa.

Preparación previa a la limpieza

- Colocar los productos secos en los contenedores de retirada para su desinfección, como muy tarde 30 min después del uso.

Limpieza/Desinfección



ADVERTENCIA

Limpieza insuficiente si se deja el botón de irrigación enroscado.

- Retirar el botón de irrigación antes de la limpieza.



ATENCIÓN

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que:
 - sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable,
 - no ataquen a plastificantes (p. ej., la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No sobrepasar la temperatura de limpieza máxima de 55 °C.

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

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Limpieza/Desinfección manuales

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

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo y por ultrasonidos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante por ultrasonidos	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	1° aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Limpieza desinfectante	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
IV	2° aclarado intermedio	TA	1	-	AP	-
V	Secado intermedio	-	-	-	-	-
VI	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
VII	Secado	-	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

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



Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej., PM995200) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase IV

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

Fase V

- Secar el producto con aire comprimido.

Fase VI

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

Fase VII

- Secar completamente el producto con aire comprimido.

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Limpieza/Desinfección automáticas

- 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 especiales del carro de inyección.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Empuñadura MINOP TREND

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 = 10,9 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1%: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 0,2%: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada



Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

Vástagos de irrigación/aspiración MINOP TREND

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frio)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej., PM995200) hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos. Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Prelavado manual con ultrasonidos

Adaptador para brazo de soporte/botón de irrigación

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante por ultrasonidos	TA (frio)	15	1,5	AP	Shylke & Meyr Gigasept AF; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 8,5
II	Aclarado intermedio	TA (frio)	1	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpiar el producto con un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz). Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

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



Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Adaptador para brazo de soporte/botón de irrigación y vástagos de irrigación/aspiración MINOP TREND

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

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

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 = 10,9 < 5 % de agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1%: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 0,2%: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

Control, conservación e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las partes móviles (cierres del vástago de irrigación, botón de irrigación y cono de la empuñadura) con aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej., spray Aesculap STERILIT® JG600 o aceite de conservación JG598).
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no presente defectos, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas y fragmentadas.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable e impedirá una recontaminación del producto después de su trato y cuidado y antes de su nueva utilización.

Esterilización

Observación

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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



Servicio de Asistencia Técnica

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/Piezas de recambio

Descripción	Nº art.
Bandeja cestillo MINOP TREND para trocares y ópticas	FF357R
Tubos de irrigación/aspiración MINOP TREND	FH605SU
Botón de irrigación	FH615801
Cepillo de limpieza	PM995200

Eliminación de residuos

Observación

En cuanto a la eliminación del producto no existen requisitos especiales, si bien se deberán cumplir en todo momento las disposiciones y leyes nacionales.

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Legenda

- 1 MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)
- 2 Stelo di aspirazione/irrigazione girevole MINOP TREND
- 3 Impugnatura MINOP TREND
- 4 Pulsante di irrigazione
- 5 Endoscopio MINOP TREND
- 6 Adattatore per braccio di tenuta
- 7 Cono

Simboli del prodotto

	Rispettare le istruzioni per l'uso
---	------------------------------------

Campo d'impiego

Il MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale) è utilizzato per campi operatori che possono essere raggiunti mediante accesso transnasale. Il MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale) mantiene il campo visivo dell'endoscopio MINOP TREND montato libero da sangue e secreti, garantendo così condizioni visive ottimali sul campo operatorio nell'accesso transnasale.

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

Formati disponibili

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

Manipolazione e preparazione sicure

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica ad un idoneo ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati mediante ricambi originali.



Operatività

L'impugnatura MINOP può essere combinata con i seguenti steli di aspirazione/irrigazione:

- Stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 0° ed endoscopio MINOP TREND 0°
- Stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 30° 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**:
Premere il pulsante di irrigazione **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

Distacco dello stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND dall'impugnatura MINOP TREND

- Girare lo stelo di aspirazione/irrigazione **2** MINOP TREND con l'endoscopio MINOP TREND **5** inserito e contemporaneamente tirarlo verso indietro in modo da sfilarlo dall'impugnatura MINOP TREND **3**.

Smontaggio dei tubicini e del pulsante di irrigazione

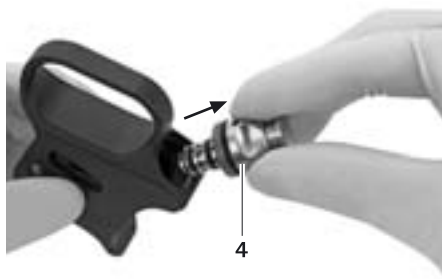


Fig. 1

- Rimuovere i tubicini dai relativi attacchi.
- Svitare il pulsante di irrigazione **4**.

Smontaggio dell'adattatore per braccio di tenuta RT099R

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

Rimozione dell'endoscopio MINOP TREND dallo stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

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

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Montaggio

Inserimento dell'endoscopio MINOP TREND nello stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

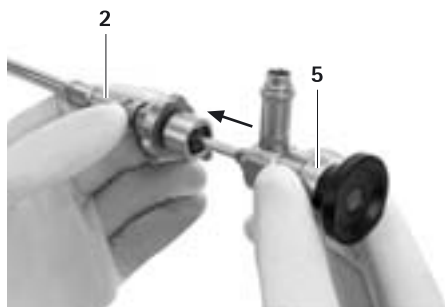


Fig. 2



ATTENZIONE

Danni ai componenti causati dall'azione di forze eccessive!

- Trattare i componenti con cautela.

- Introdurre l'endoscopio MINOP TREND 5 in direzione assiale nello stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 2, assicurandosi che la chiusura dello stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 2 sia aperta e che il perno si inserisca nella scanalatura della baionetta dell'endoscopio MINOP TREND 5, vedere Fig. 2.
- Girare la leva di serraggio dello stelo 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

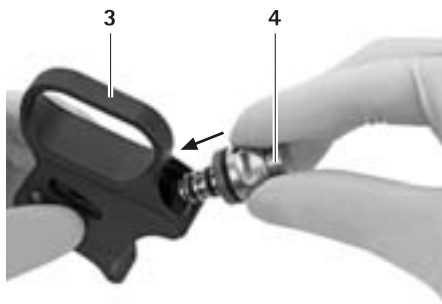


Fig. 3



AVVERTENZA

Limitazioni funzionali del MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale) causate da avvita-menti non completi del pulsante di irrigazione!

- Assicurarsi che il pulsante di irrigazione 4 sia avvitato fino all'arresto nell'impugnatura MINOP TREND 3.



ATTENZIONE

Limitazioni funzionali del MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale) 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** fino all'arresto nell'impugnatura MINOP TREND **3**, 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 aspirazione all'attacco di aspirazione assicurandosi che la freccia sia rivolta verso l'impugnatura MINOP TREND **3**.

Nota

Per facilitare il collegamento è disponibile un tubicino di aspirazione/irrigazione MINOP TREND, il cui tubicino di irrigazione è contrassegnato sull'intera lunghezza da una linea blu continua. Per contro il tubicino di aspirazione non è marchiato.

Collegamento dello stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND all'impugnatura MINOP TREND

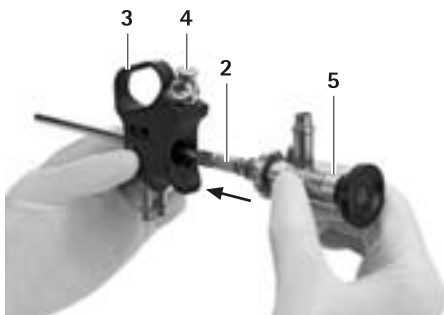


Fig. 4

- Introdurre lo stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** con l'endoscopio MINOP TREND **5** da dietro nell'impugnatura finché lo stelo di aspirazione/irrigazione MINOP TREND **2** scatta in posizione, vedere Fig. 4.
Lo stelo 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 tenuta RT099R

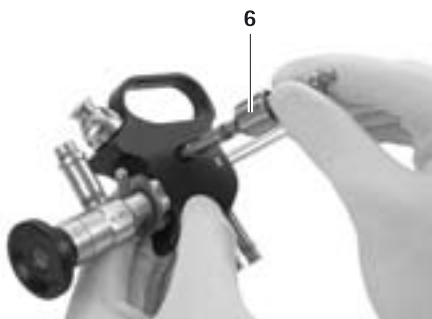


Fig. 5

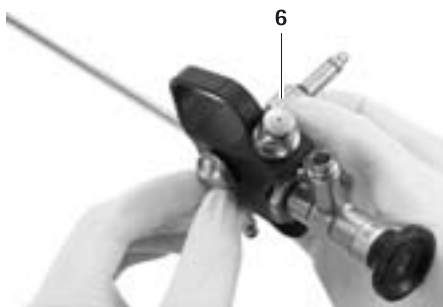


Fig. 6

- Svitare il dado cieco dell'adattatore per braccio di tenuta **6**.
- Inserire l'adattatore per braccio di tenuta **6** lateralmente in un foro a scelta (destro/sinistro) finché la flangia scatta nell'apposita scanalatura, vedere Fig. 5.
- Avvitare il dado cieco finché l'adattatore per braccio di tenuta **6** è fissato, vedere Fig. 6.
Il MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale) è pronto per essere montato sul braccio di tenuta.

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Procedimento di preparazione sterile validato

Nota

Rispettare la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla preparazione sterile.

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

Nota

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

Avvertenze generali

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

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

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

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per il loro effetto detergente/disinfettante e la loro compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso, come ad es. quelle relative a temperature, concentrazioni, durate del trattamento ecc. devono essere rispettate rigorosamente. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH > 8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosioni, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche, quali ad es. il PPSU, provochino tensocorrosione o, che ad es. per il silicone, aggreddiscano i rammollitori causando infragilimenti.



- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti".
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciante da usarsi un'unica volta.

Preparazione prima della pulizia

- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia disinfettante in container da riporto entro 30 min.

Pulizia/Disinfezione



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 inidonei e/o temperature troppo elevate!

- **Utilizzare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore**
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio legato,
 - non aggrediscano i rammolliatori (ad es. silicone).
- **Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.**
- **Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia pari a 55 °C.**
- **Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:**
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali,
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche,
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche,
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
- **Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.**

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Pulizia/disinfezione manuali

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

Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino ed ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	1° Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
IV	2° Risciacquo intermedio	TA	1	-	A-P	-
V	Asciugatura intermedia	-	-	-	-	-
VI	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

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



Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino idoneo (ad es. PM995200) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase IV

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

Fase V

- Asciugare il prodotto con aria compressa.

Fase VI

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

Fase VII

- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Pulizia/disinfezione automatiche

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di lumi e canali direttamente all'apposito attacco del carrello iniettore.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Impugnatura MINOP TREND

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 = 10,9 < 5 % tensioattivi anionici - Soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: acido citrico - Soluzione allo 0,2 %: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)



Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Steli di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi- fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino idoneo (ad es. PM995200) finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo. Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, quali ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Pulizia preliminare manuale ad ultrasuoni

Adattatore per braccio di tenuta/pulsante di irrigazione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante ad ultrasuoni	TA (fredda)	15	1,5	A-P	Shylke Et Meyr Gigasept AF privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 8,5
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambientale

Fase I

- Pulire il prodotto in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

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



Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Adattatore per braccio di tenuta/pulsante di irrigazione e steli di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti dotati di lumi e canali direttamente all'apposito attacco del carrello iniettore.

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 = 10,9 < 5 % tensioattivi anionici - Soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: acido citrico - Soluzione allo 0,2 %: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Controllo, cura e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Oliare leggermente le parti mobili (chiusura dello stelo di irrigazione, pulsante di irrigazione e cono dell'impugnatura) con olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. STERILIT® spray JG600 oppure olio per la cura JG598 Aesculap).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, oppure componenti sciolti, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca la ricontaminazione del prodotto tra la preparazione sterile ed il successivo impiego.

Sterilizzazione

Nota

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

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne e interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: Accertarsi che non venga superato il carico massimo della sterilizzatrice ammesso secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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



Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/ Aesculap nazionale competente per territorio.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-2700

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

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

Accessori/Ricambi

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

Smaltimento

Nota

In sede di smaltimento non sono richieste misure particolari, tuttavia è necessario rispettare le disposizioni e leggi nazionali specifiche!



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

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

www.aesculap.de