Aesculap Neurosurgery

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

USA Note for U.S. users

it

Note for U.S. users

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

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Mode d'emploi/Description technique MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

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

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

Instruções de utilização/Descrição técnica
MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia)

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving MINOP TREND (TRansnasaal ENDoscopiesysteem)

Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

fi

Käyttöohje/Tekninen kuvaus
MINOP TREND (TRansnasaaliseen ENDoskopiajärjestelmään)

Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopijas sistēma)

MINOP TREND (Iradishasates ENDOskopijas sistema)
Naudojimo instrukcija/techninis aprašas
MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistema)
Инструкция по примению/Техническое описание
MINOP TREND (система для трансназальной эндоскопии) ru

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

MINOP TREND (TRansnasalni ENDoskopicky system)
Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
MINOP TREND (przeznosowy system endoskopii)
Návod na použitie/Technický opis
MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém)

Használati útmutató/Műszaki leírás MINOP TREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer) Navodila za uporabo/Tehnični opis

MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sistem)
Upute za uporabu/Tehnički opis
MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sustav)

Manual de utilizare/Descriere tehnică MINOP TREND (sistem TRansnazal de ENDoscopie)

Упътване за употреба/Техническо описани bg

MINOP TREND (ТРансназална система за ЕНДоскопия)

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

Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή ΜΙΝΟΡ TREND (Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης)

B BRAUN

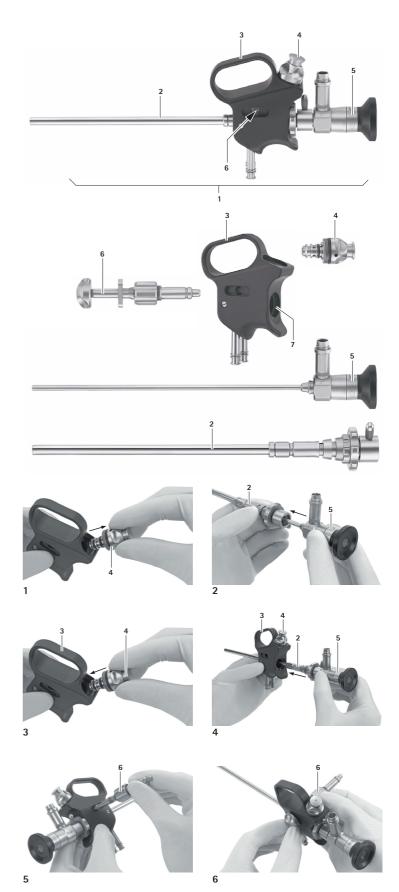
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap® - a B. Braun brand

TA012407 2020-11 V6 Change No. 63662

(€
(€
0123





MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)

Leaend

- 1 MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy system)
- MINOP TREND suction/irrigation sheath, rotatable
- MINOP TREND-handle
- Irrigation buttor
- MINOP TREND-Endoscope
- Adapter for holding arm
- 7 Conical sheath connection

About this document 1.

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
FH615	MINOP TREND-handle (with irrigation button)
FH610R	MINOP TREND-suction/irrigation sheath 0°
FH611R	MINOP TREND-suction/irrigation sheath 30°
FH605SU	MINOP TREND suction/irrigation sheath for FH615
RT099R	Adapter for holding arm

▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows

△ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

△ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. Clinical use

2.1 Product description

2.1.1 Components required for use

Art. no.	Designation
PE487A	MINOP TREND-endoscope 0°, ∅ 4 mm
PE507A	MINOP TREND-endoscop 30°, Ø 4 mm

22 Areas of use and limitations of use

Intended use

The MINOP TREND (Transnasal ENDoscopy system) is provided for operation areas and interventions which can be reached via the transnasal access

2.2.2 Indications

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use,

2.2.3 Contraindications

No known contraindication

2.3 Safety information

2.3.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training. knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order. Keep the instructions for use accessible for the user.

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.3.2 Product

Product-specific safety information

▶ Only combine Aesculap products with each other.

Application 24

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ► Always carry out a function test prior to each use of the product.

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

- MINOP TREND-suction/irrigation sheath 0° and MINOP TREND-endoscope 0°, PE487A
- MINOP TREND-suction/irrigation sheath 30° and MINOP TREND-endoscope 30°, PE507A

When the irrigation button 4 is pressed, the field of view of the adapted MINOP TREND endoscope 5 is rinsed and thus cleansed of 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

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

There is a danger of deformation and/or breakage due to excessive mechanical load.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

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

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

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

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

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

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system

General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Single-use products

_	
Art. no.	Designation
FH605SU	MINOP TREND irrigation/suction tube

▶ Do not reuse the product

The preparation of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

► Do not reprocess the product.

Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection

Preparations at the place of use

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

Preparing for cleaning

▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.7 Disassembly

3.7.1 Loosen MINOP TREND suction/irrigation sheath from MINOP TREND handle

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

3.7.2 Disconnecting the tubes and the irrigation button

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

3.7.3 Disconnecting adapter for holding arm RT099R

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

3.7.4 Remove MINOP TREND endoscope out of the MINOP TREND suction/irrigation sheath

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

Cleaning/Disinfection 3.8

3.8.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Danger to the patient! The product must not be manually processed.

▶ Process the product only with mechanical or manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.

Inadequate cleaning result if the irrigation button remains screwed in!

► Remove the irrigation button prior to cleaning.

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temper-

- ► Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for plastic material and high-grade steel.
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.8.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference	
Manual cleaning with immersion disinfection MINOP TREND-handle MINOP TREND suction/irrigation shafts	 Cleaning brush PM995200 20 ml disposable syringe When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: Chapter Manual cleaning with immersion disinfection	
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection Adapter for holding arm Irrigation button	Cleaning brush PM995200 20 ml disposable syringe When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection MINOP TREND-handle MINOP TREND suction/irrigation shafts	 Cleaning brush PM995200 20 ml disposable syringe Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. Keep working ends open for cleaning. Place the product on the tray with all product links and joints open. 	Chapter Mechanical cleaning/dis- infection and subsection: Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfec- tion	
Manual pre-cleaning with ultra- sound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection Adapter for holding arm Irrigation button	Cleaning brush PM995200 20 ml disposable syringe Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. Keep working ends open for cleaning. Place the product on the tray with all product links and joints open.	Chapter Mechanical cleaning/dis- infection with manual pre-clean- ing and subsection: Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfect- ing	

Manual cleaning/disinfection

- ► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary

3.9.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting clean- ing	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
٧	Drying	RT	-	-	-	-

Drinking water D-W:

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

at least) Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed fresh

▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and dis-

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

Phase II

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

Phase III

- ► Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

- $\blacktriangleright \;$ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ► Drain any remaining water fully.

▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning

3.9.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
٧	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

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

RT: Room temperature *Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- ► Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ► Drain any remaining water fully.

▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure

3.10 Mechanical cleaning/disinfection

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

Note

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

3.10.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

D-W: Drinking water

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

at least)

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting

3.11 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

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

3.11.1 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W Drinking water Room temperatur *Recommended: BBraun Stabimed fresh

▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and dis-

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

▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing

3.11.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W Drinking wate

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting

3.12 Inspection

- ► Allow the product to cool down to room temperature.
- ► Dry the product if it is wet or damp.

3.12.1 Visual inspection

- ► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical S nical service

3.12.2 Functional test

△ CAUTION

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

- ► Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- Assemble disassembled products, see Assembly
- ► Check that the product functions correctly.
- ► Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.13 Assembly

3.13.1 Insert MINOP TREND endoscope into the MINOP TREND suction/irrigation sheath

△ CAUTION

Damage to components caused by excessive force!

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

3.13.2 Connecting the tubes and the irrigation button

A CAUTION

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

► Make certain that the irrigation button in the MINOP TREND handle is screwed into handle down to the

Restricted functionality of the MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) due to incorrect connecting direction of the tubes!

- ► Note the arrow direction on the MINOP TREND handle.
- ► Carry out function checks before using the product.
- ▶ Verify that the irrigation button 4 does not show any damage (valve seals, surfaces, etc.).
- Screw the irrigation button 4 all the way into the MINOP TREND handle 3, see Fig. 3.
- Connect the suction tube to the suction connector, making certain that the arrow points away from the MINOP TREND handle 3.
- Connect the irrigation tube to the irrigation connector, making certain that the arrow points towards the MINOP TREND handle 3.

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

3.13.3 Connect the MINOP TREND suction/irrigation sheath with the MINOP TREND handle

▶ Insert the MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 with the MINOP TREND endoscope 5 from the rear into the MINOP TREND handle, until the MINOP TREND suction/irrigation shaft 2 engages, see Fig. 4. The MINOP TREND suction/irrigation sheath 2 is rotatable.

- ► Check the irrigation and suction tubes and the conical seating for any leaks.
- ▶ Press irrigation button 4 to check that it functions properly.

3.13.4 Mounting adapter for holding arm RT099R

- ▶ Unscrew the cap nut of the 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 provided groove, see Fig. 5.
- Screw on the cap nut and tighten it until adapter for holding arm 6 is fixed, see Fig. 6. The MINOP TREND (TRansnasal ENDoscopy System) is ready for connection to the holding arm.

3.14 Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ► Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.15 Steam sterilization

- ► Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 $^{\circ}\text{C/holding}$ time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.16 Storage

► Store sterile single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room

nmended: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Technical service

△ CAUTION

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

- Do not modify the product.
 For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accessories/Replacement Parts 4.1

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

5. Disposal

\triangle WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.



MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem)

Leaende

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

Zu diesem Dokument 1.

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

ArtNr.	Bezeichnung
FH615	MINOP TREND-Griffstück (mit Spülknopf)
FH610R	MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 0°
FH611R	MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 30°
FH605SU	MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft für FH615
RT099R	Adapter für Haltearm

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient. Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

Produktbeschreibung 2 1

2.1.1 Zur Anwendung erforderliche Komponenten

ArtNr.	Bezeichnung
PE487A	MINOP TREND-Endoskop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND-Endoskop 30°, Ø 4 mm

Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung 2.2

Zweckbestimmung 2.2.1

Das MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopiesystem) ist für Operationsgebiete und Eingriffe vorgesehen, welche sich über den transnasalen Zugang erreichen lassen.

2.2.2 Indikationen

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung

2.2.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

Sicherheitshinweise 2.3

2.3.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwer

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.3.2 Produkt

Produktspezifische Sicherheitshinweise

Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.

Anwendung 24

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

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

- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 0° und MINOP TREND-Endoskop 0°, PE487A
- MINOP TREND-Saug-/Spül-Schaft 30° und MINOP TREND-Endoskop 30°, PE507A

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

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

Bei übermäßiger mechanischer Beanspruchung besteht die Gefahr von Verformung- und/oder Bruch

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun elFU unter eifu.bbraun.com

 $Das\ validierte\ Dampfsterilisations verfahren\ wurde\ im\ Aesculap-Sterilcontainer-System\ durchgef\"uhrt.$

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Produkte für einmaligen Gebrauch

Art-Nr.	Bezeichnung
FH605SU	MINOP TREND-Spül-/Saugschlauch

Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

► Produkt nicht aufbereiten.

Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

► Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage

37 Demontage

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

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

Schläuche und Spülknopf demontieren

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

Adapter für Haltearm RT099R demontieren

- ► Hutmutter abschrauben
- ► Adapter für Haltearm RT099R entfernen.

3.7.4 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.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Patientengefährdung! Das Produkt darf nicht manuell aufbereitet werden.

▶ Produkt ausschließlich maschinell bzw. mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten

△ WARNUNG

Unzureichende Reinigung bei eingeschraubtem Spülknopf!

► Spülknopf vor der Reinigung herausdrehen.

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reiniaungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen

3.8.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

	Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
	Manuelle Reinigung mit Tauchdes- infektion MINOP TREND-Griffstück MINOP TREND-Saug/Spüls- chäfte	Reinigungsbürste PM995200 Einmalspritze 20 ml Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druck- luft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
	Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion Adapter für Haltearm Spülknopf	Reinigungsbürste PM995200 Einmalspritze 20 ml Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druck- luft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
_	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion MINOP TREND-Griffstück MINOP TREND-Saug/Spülschäfte	 Reinigungsbürste PM995200 Einmalspritze 20 ml Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern. 	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
	Manuelle Vorreinigung mit Ultra- schall und Bürste und anschließen- der maschineller alkalischer Reini- gung und thermischer Desinfektion Adapter für Haltearm Spülknopf	 Reinigungsbürste PM995200 Einmalspritze 20 ml Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. 	Kapitel Maschinelle Reini- gung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Des- infektion

39 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.

 Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

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

3.9.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

olori manache nemgang me raachacomencion						
Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatu *Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

▶ Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahre

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

Phase II

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

Phase III

- ► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- ► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- ► Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- ► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

3.9.2 Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

Raumtemperatur *Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

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

Phase II

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

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ► Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

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

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

3.10.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

VF-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwassergualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

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

Hinweis

Das einaesetzte Reiniaunas- und Desinfektionsaerät muss reaelmäßia aewartet und überprüft werden.

3.11.1 Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser RT-Raumtemperatur *Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.11.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T_\//· Trinkwasser

VF-W Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) *Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.12 Inspektion

- ► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.12.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Techni-

3.12.2 Funktionsprüfung

△ VORSICHT

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

- ▶ Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).
- ► Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe

3.13 Montage

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

∆ VORSICHT

Beschädigung der Komponenten durch zu starke Krafteinwirkung!

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

3.13.2 Schläuche und Spülknopf anschließen

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

► Sicherstellen, dass Spülknopf in MINOP TREND-Griffstück bis zum Anschlag eingeschraubt ist.

△ VORSICHT

Funktionseinschränkung des MINOP TREND (TRansnasalen ENDoskopiesystems) durch Verwechslung der Anschlussrichtung der Schläuche!

- ► Pfeilrichtung am MINOP TREND-Griffstück beachten.
- ▶ Vor Einsatz Funktionen pr
 üfen.
- ► 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.

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.

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

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

3.13.4 Adapter für Haltearm RT099R montieren

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

3.14 Verpackung

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

3.15 Dampfsterilisation

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

3.16 Lagerung

▶ Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service

∆ VORSICHT

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

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
 ▶ Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany

+49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.1 Zubehör/Ersatzteile

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

5. Entsorgung

\triangle warnung

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfah-



MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique)

Légende

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

1.

À propos de ce document

Remaraue

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
FH615	Poignée (avec bouton d'irrigation) MINOP TREND
FH610R	Tige d'aspiration et d'irrigation 0° MINOP TREND
FH611R	Tige d'aspiration et d'irrigation 30° MINOP TREND
FH605SU	Tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND pour FH615
RT099R	Adaptateur pour bras de maintien

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun elFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

A AVEDTICCEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

△ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2. Application clinique

2.1 Description du produit

2.1.1 Utilisation des éléments requis

Réf.	Désignation
PE487A	Endoscope 0° MINOP TREND, Ø 4 mm
PE507A	Endoscope 30° MINOP TREND, ∅ 4 mm

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

Le MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) est destiné aux domaines d'opération et aux interventions qui peuvent être atteints par accès transnasal.

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

2.2.3 Contre-indications

Aucune contrindication connue.

2.3 Consignes de sécurité

2.3.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ► Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.3.2 Produit

Consignes de sécurité spécifiques au produit

► Ne combiner entre eux que des produits Aesculap

2.4 Utilisation

△ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

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

- Tige d'aspiration et d'irrigation 0° MINOP TREND et endoscope 0° MINOP TREND PE487A
- Tige d'aspiration et d'irrigation 30° MINOP TREND et endoscope 30° MINOP TREND PE507A

Actionner le bouton d'irrigation 4 permet de rincer le champ de vision de l'endoscope MINOP TREND 5 adapté et donc de le débarrasser 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 bascule sur l'aspiration continue et interrompt l'irrigation.

Remaraue

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

Remaraue

En cas de force mécanique excessive, il existe un risque de déformation et/ou de rupture.

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

emarque

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

Remarque

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

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

Domaraus

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

Remaraue

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

Remarau

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun elFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

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

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Produits à usage unique

Art. n°	Désignation
FH605SU	Tuyau d'irrigation et d'aspiration MINOP TREND

► Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

► Ne pas traiter le produit.

3.4 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.6 Préparation avant le nettoyage

► Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

3.7 Démontage

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

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

3.7.2 Démontage des tuyaux et du bouton d'irrigation

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

3.7.3 Démontage de l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

- ► Retirer l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

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

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

Vérification, entretien et contrôle

3.8.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque de mise en danger du patient! Le produit ne doit pas être préparé manuellement.

► Traiter le produit exclusivement en machine ou en procédant à un nettoyage manuel préalable suivi d'un nettoyage en machine.

▲ AVERTISSEMENT

Risque de nettoyage insuffisant si le bouton d'irrigation est vissé!

► Dévisser le bouton d'irrigation avant le nettoyage

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéguat et/ou des températures trop élevées!

- ▶ Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection en respectant les instructions du fabricant, pourvu
 - qu'ils soient agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable.
 - qu'ils n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ► Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante.

3.8.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence	
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion Poignée MINOP TREND Tiges d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND	 Brosse de nettoyage PM995200 Seringue à usage unique 20 ml Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical 	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	
Nettoyage manuel aux ultrasons et désinfection par immersion Adaptateur pour bras de maintien Bouton d'irrigation	Brosse de nettoyage PM995200 Seringue à usage unique 20 ml Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion	
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique Poignée MINOP TREND Tiges d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND	Brosse de nettoyage PM995200 Seringue à usage unique 20 ml Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Stérilisation et sous-cha- pitre: Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection ther- mique	
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique Adaptateur pour bras de maintien Bouton d'irrigation	Brosse de nettoyage PM995200 Seringue à usage unique 20 ml Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier per-	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	

Nettoyage/désinfection manuels

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rincage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

3.9.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie			
I	Nettoyage décon- taminant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*			
II	Rinçage intermé- diaire	TA (froid)	1	-	EP	-			
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*			
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-			
٧	Séchage	TA	-	-	-	-			

Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiant *Recommandé: BBraun Stahimed fresh

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

Phase I

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une serinque à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

- ► Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- ▶ Pendant le rincage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé

3.9.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra- sons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
٧	Séchage	TA	-	-	-	-

FP: Eau potable

FDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) Température ambiant

*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit nlus visible sur la surface
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appro-
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

- ► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rincage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées

Phase IV

- ► Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc. Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

 Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.10 Stérilisation

Remarque

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

Remarque

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

3.10.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarau

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

Remaraue

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

3.11.1 Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

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

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

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

3.11.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamina- tion	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de net- toyage et de désinfection

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

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

3.12 Inspection

- ► Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ► Sécher le produit mouillé ou humide.

3.12.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ► Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- ► Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ► Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ► Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12.2 Vérification du fonctionnement

↑ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- ► Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ► Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.13 Montage

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

ATTENTION

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

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

3.13.2 Raccordement des tuyaux et du bouton d'irrigation

⚠ ATTENTION

Risque de restriction du fonctionnement du MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) en cas d'insertion incomplète du bouton d'irrigation!

► S'assurer que le bouton d'irrigation est vissé jusqu'à la butée dans la poignée MINOP TREND.

△ ATTENTION

Risque de restriction du fonctionnement du MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) en cas d'interversion du sens de branchement des tuvaux!

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

Remarque

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

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

► Introduire la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 avec l'endoscope MINOP TREND 5 par l'arrière dans la poignée MINOP TREND jusqu'à ce que la tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 s'encliquette, voir Fig. 4.

La tige d'aspiration et d'irrigation MINOP TREND 2 est rotative.

- ► Vérifier l'étanchéité des tuyaux d'irrigation et d'aspiration ainsi que celle du siège conique.
- ► Actionner le bouton d'irrigation 4 pour effectuer un test de fonctionnement

3.13.4 Montage de l'adaptateur pour bras de maintien RT099R

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

3.14 Traitement de la pièce à main pistolet

- ► Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ► Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.15 Stérilisation à la vapeur

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et procédé validé selon la norme DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 $^{\circ}$ C, temps de maintien 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.16 Stockage

 Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Service Technique

\triangle ATTENTION

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

- Ne pas modifier le produit.
 Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany Phone:

+49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accessoires/pièces de rechange

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

Sort de l'appareil usagé

△ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

► Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.



MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia)

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

Sobre el presente documento

1.

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo

Ambito de aplicación 1.1

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

N⁰ ref.	Denominación
FH615	Empuñadura MINOP TREND (con botón de irrigación)
FH610R	Vástago de irrigación/aspiración 0° MINOP TREND
FH611R	Vástago de irrigación/aspiración 30° MINOP TREND
FH605SU	Vástago de irrigación/aspiración MINOP TREND para FH615
RT099R	Adaptador para brazo de soporte

▶ Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun elFU en eifu.bbraun.com

Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños,

2. Uso clínico

2.1 Descripción de producto

2.1.1 Componentes necesarios para el empleo

N.º ref.	Denominación
PE487A	Endoscopio MINOP TREND 0°, Ø 4 mm
PE507A	Endoscopio MINOP TREND 30°, Ø 4 mm

22 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

Uso previsto

MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) está previsto para el ámbito quirúrgico e intervenciones en las que se utiliza un acceso transnasal.

2.2.2 Indicaciones

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto,

2.2.3 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.3 Advertencias de seguridad

2.3.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto

2.3.2 Producto

Advertencias de seguridad específicas del producto ▶ Solo combinar entre sí productos Aesculap.

2.4 Aplicación

▲ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

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

- Vástago de irrigación/aspiración 0° MINOP TREND y endoscopio 0° MINOP TREND, PE487A
- Vástago de irrigación/aspiración 30° MINOP TREND y endoscopio 30° MINOP TREND, PE507A

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 interru
- ▶ 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.

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

En caso de una carga mecánica excesiva, existe el peligro de deformación o ruptura.

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

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

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

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

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

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

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun elFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contendores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehido y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanjo o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabaio.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

Productos para un solo uso

Ref. art.	Denominación
FH605SU	Tubo de aspiración/irrigación MINOP TREND

► No utilizar el producto más de una vez

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y fun-

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

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

Desmontaje

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

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

3.7.2 Desmontaje de los tubos y del botón de irrigación

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

3.7.3 Desmontaje del adaptador para brazo de soporte RTO99R

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

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

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

Limpieza/desinfección

3.8.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento ¡Peligro para el paciente! El producto no puede prepararse manualmente

▶ Limpiar el producto solo con un prelavado manual o automático seguido de una limpieza automática.

⚠ ADVERTENCIA

¡Limpieza insuficiente si se deja el botón de irrigación enroscado!

► Retirar el botón de irrigación antes de la limpieza.

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

- ► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ► No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automática-

mente, deberá aclararse con abuno	mente, deberá aclararse con abundante agua corriente.								
3.8.2 Proceso homologado de	e limpieza y desinfección								
Procedimiento validado	Particularidades	Referencia							
Limpieza manual con desinfección por inmersión Empuñadura MINOP TREND Vástagos de aspiración/irrigación MINOP TREND	Cepillo PM995200 Jeringuilla desechable de 20 ml Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión							
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión Adaptador para brazo de soporte Botón de irrigación	Cepillo PM995200 Jeringuilla desechable de 20 ml Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión							
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica Empuñadura MINOP TREND Vástagos de aspiración/irrigación MINOP TREND	Cepillo PM995200 Jeringuilla desechable de 20 ml Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado). Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección. Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica							
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y posterior limpieza alcalina automática y desinfección térmica Adaptador para brazo de soporte Botón de irrigación	Cepillo PM995200 Jeringuilla desechable de 20 ml Colocar el producto en una cesta perforada apta para la limpieza (evitar que queden zonas inaccesibles para el lavado). Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica							

Limpieza/Desinfección manuales

▶ Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del aqua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya

irrigación especial del carro de

Mantener los extremos de tra-

bajo abiertos para la limpieza.

Colocar el producto en la cesta

con la articulación abierta

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

3.9.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

3.9.1	Limpleza manual con desinfección por inmersión									
Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas				
I	Limpieza desinfec- tante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehido, fenol ni compuestos de amonio cuaterna- rio, pH ~ 9*				
II	Aclarado interme- dio	TA (frío)	1	-	AP	-				
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaterna- rio, pH ~ 9*				
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-				
V	Secado	TA	-	-	-	-				

Agua potable

ACD: Aqua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de aqua potable, como mínimo

Temperatura ambiente TA. *Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- ▶ Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- ► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección

3.9.2 Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasoni- dos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amo- nio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Desinfección	TA (frío)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amo- nio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
٧	Secado	TA	-	-	-	-
AP:	Agua potable					

ACD.

Aqua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mí

Temperatura ambiente *Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

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

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones,
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

- ► Aclarar a fondo el producto con aqua corriente (todas las superficies accesibles).
- ► En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc. Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- ► Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso

3.10 Limpieza/Desinfección automáticas

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

Nota

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

3.10.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

Aqua potable

ACD: Aqua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

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

3.11.1 Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

Agua potable TA: Temperatura ambiente BBraun Stabimed fresh *Recomendado:

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

Fase I

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

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

3.11.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

Aqua potable

ACD. Aqua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de

agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

3.12 Inspección

- ► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.12.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones
- ► Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los quantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico

3.12.2 Prueba de funcionamiento

△ ATENCIÓN

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

- ► Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización apliprueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización apli-cado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en espray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- ► Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- ► Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver

3.13 Montaje

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

∧ ATENCIÓN

¡Daños a los componentes si se aplica una fuerza excesiva!

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

3.13.2 Conexión de los tubos y del botón de irrigación

⚠ ATENCIÓN

¡Riesgo de funcionamiento incorrecto de MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) si no se enrosca oor completo el botón de irrigación!

► Asegurarse de que el botón de irrigación MINOP TREND se encuentra enroscado hasta el tope en la empu-

△ ATENCIÓN

¡Riesgo de funcionamiento incorrecto de MINOP TREND (sistema TRansnasal de ENDoscopia) si se confunde la dirección de conexión de los tubos!

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

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

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

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

3.13.4 Montaje del adaptador para brazo de soporte RT099R

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

3.14 Envase

- ► Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculan).
- ► Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacena-

3.15 Esterilización por vapor

- ► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
- Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
- Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ► En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se carque el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.16 Almacenamiento

► Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

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

- ► No modificar el producto.
- ▶ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany Phone: +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Fax: E-Mail: ats@aesculap.de

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

Accesorios/piezas de recambio

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

5. Eliminación de residuos

△ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



MINOP TREND (sistema per ENDoscopia TRansnasale)

Legenda

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

Sul presente documento

1.

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

Ambito di validità 1.1

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
FH615	MINOP TREND Impugnatura (con pulsante di irrigazione)
FH610R	MINOP TREND Cannula di aspirazione/irrigazione 0°
FH611R	MINOP TREND Cannula di aspirazione/irrigazione 30°
FH605SU	MINOP TREND Cannula di aspirazione/irrigazione per FH615
RT099R	Adattatore per braccio di sostegno

Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun elFU su eifu.bbraun.com

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

2. Impiego clinico

2.1 Descrizione del prodotto

Per l'impiego dei componenti necessari

Cod. art.	Descrizione
PE487A	MINOP TREND-Endoscopio 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND Endoscopio 30°, Ø 4 mm

Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

Destinazione d'uso

Il sistema per ENDoscopia TRansnasale MINOP TREND è previsto per campi operatori e interventi che si raggiungono tramite accesso transnasale.

2.2.2 Indicazioni

 $Qualunque\ impiego\ del\ prodotto\ diverso\ dalle\ indicazioni\ fornite\ e/o\ applicazioni\ descritte\ esclude\ ogni\ responsabilit\`a$ del produttore

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

2.2.3 Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota

Avvertenze relative alla sicurezza

2.3.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adequata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adequata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preope ratoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.3.2 Prodotto

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Combinare solamente prodotti Aescular

Utilizzo 24

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

L'impugnatura MINOP TREND può essere combinata con le seguenti cannule di aspirazione/irrigazione:

- Cannula di aspirazione/irrigazione 0° MINOP TREND ed endoscopio 0° MINOP TREND, PE487A
- Cannula di aspirazione/irrigazione 30° MINOP TREND ed endoscopio 30° MINOP TREND, PE507A

Azionando il pulsante di irrigazione 4 il campo visivo dell'endoscopio MINOP TREND 5 adattato viene irrigato e quindi ripulito da sangue e secrezioni.

- ► Per irrigare l'endoscopio MINOP TREND 5: premere il pulsante di irrigazione 4 fino all'arresto Durante il processo di irrigazione l'aspirazione è interrotta
- ▶ Per terminare l'irrigazione dell'endoscopio MINOP TREND 5: rilasciare il pulsante di irrigazione 4. La valvola commuta sull'aspirazione continua ed interrompe l'irrigazione.

L'aspirazione è eseguita in maniera permanente ed è interrotta solo per qualche istante durante il processo di irriga-

Nota

In caso di sollecitazione meccanica eccessiva, sussiste il rischio di deformazione e/o rottura.

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Noto

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.

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

 $\dot{\textbf{E}}\ necessario\ tener\ presente\ che\ una\ preparazione\ riuscita\ di\ questo\ presidio\ medico-chirurgico\ pu\`o\ essere\ assicurata$ soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore

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

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es, corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

Prodotti monouso 3.3

Codart.	Descrizione
FH605SU	MINOP TREND cannula di irrigazione/aspirazione

► Non riutilizzare il prodotto

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

► Non riprocessare il prodotto.

Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto. Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione

Preparazione nel luogo d'utilizzo 3.5

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

Preparazione prima della pulizia

▶ Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

3.7 Smontaggio

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

Ruotare la cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND 2 con endoscopio MINOP TREND 5 inserito e contemporaneamente tirare all'indietro l'impugnatura MINOP TREND 3.

3.7.2 Smontaggio dei tubicini e del pulsante di irrigazione

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

3.7.3 Smontaggio dell'adattatore per braccio di sostegno RT099R

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

3.7.4 Togliere l'endoscopioMINOP TREND dalla cannula di aspirazione/irrigazione MINOP TREND

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

3.8 Pulizia/disinfezione

3.8.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

Pericolo per il paziente! Il prodotto non deve essere sottoposto a preparazione sterile manuale.

 Sottoporre il prodotto esclusivamente a pulizia meccanica oppure a prepulizia manuale e successiva pulizia meccanica.

⚠ AVVERTENZA

Pulizie carenti causate dal pulsante di irrigazione avvitato!

► Prima della pulizia svitare il pulsante di irrigazione.

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

- ► Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore, che
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile.
 - non aggrediscano i materiali molli (ad es. in silicone).
- ► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- $\blacktriangleright\,$ Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
- Se si esegue il ripristino per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia del processo chimico: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

3.8.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione MINOP TREND Impugnatura MINOP TREND Cannule di aspirazione/irrigazione	Spazzolino per pulizia PM995200 Siringa monouso 20 ml Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione Adattatore per braccio di sostegno Pulsante di irrigazione	 Spazzolino per pulizia PM995200 Siringa monouso 20 ml Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria com- pressa di grado medico 	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica MINOP TREND Impugnatura MINOP TREND Cannule di aspirazione/irrigazione	Spazzolino per pulizia PM995200 Siringa monouso 20 ml Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica Adattatore per braccio di sostegno Pulsante di irrigazione	Spazzolino per pulizia PM995200 Siringa monouso 20 ml Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. Appoggiare il prodotto sul certalle con lo rondo aperte.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.9 Pulizia/disinfezione manuali

Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.

cestello con lo snodo aperto.

- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

3.9.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersion

3.3.1	Tulizia manuale con dismirezione per miniersione								
Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica			
I	Pulizia disinfet- tante	TA (fredda)	>15	2	AP	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*			
II	Risciacquo inter- medio	TA (fredda)	1	-	A-P	-			
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*			
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-			
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-			

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di

qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

 Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase

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

Fase II

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

Fase III

- ► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase I

- ► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ► Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

 Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.9.2 Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica		
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*		
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	AP	-		
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*		
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-		
٧	Asciugatura	TA	-	-	-	-		

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua complet

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

TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

 Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase

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

Fase II

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

Fase III

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- ▶ Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es, viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- ► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

 Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

...

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione

3.10.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di

qualità dell'acqua potabile)
*Consigliato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

consignato. Bullati riciniade eleaner alcanice

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

3.11 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.11.1 Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
*Consigliato: BBraun Stabimed fresh

 Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Processo di pulizia e disinfezione validato.

Fase I

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

Fase II

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

3.11.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di

qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.12 Ispezione

- ► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.12.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- ▶ In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- ► Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- ► Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- ► Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- ► Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- ► Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- ► Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica

3.12.2 Controllo del funzionamento

⚠ ATTENZIONE

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

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG5981.
- ► Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- ► Verificare il funzionamento del prodotto.
- ► Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.13 Montaggio

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

△ ATTENZIONE

Danni ai componenti causati dall'azione di forze eccessive!

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

3.13.2 Collegamento dei tubicini e del pulsante di irrigazione

▲ ATTENZIONE

Limitazioni funzionali del sistema per ENDoscopia TRansnasale MINOP TREND causate da avvitamenti non completi del pulsante di irrigazione!

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

⚠ ATTENZIONE

Limitazioni funzionali del sistema per ENDoscopia TRansnasale MINOP TREND causate da inversioni della direzione di collegamento dei tubicini!

- $\blacktriangleright \ \ {\sf Rispettare \ la \ direzione \ indicata \ dalla \ freccia \ sull'impugnatura \ MINOP \ TREND.}$
- ► Prima dell'utilizzo controllare le funzioni.
- Assicurarsi che il pulsante di irrigazione 4 non presenti danni (guarnizioni della valvola, superfici ecc).
- ► Avvitare il pulsante di irrigazione 4 nell'impugnatura MINOP TREND 3 fino all'arresto, vedere Fig. 3.
- Collegare il tubicino di aspirazione all'attacco di aspirazione assicurandosi che la freccia sia rivolta in direzione opposta all'impugnatura MINOP TREND 3.
- ► Collegare il tubicino di irrigazione all'attacco di irrigazione assicurandosi che la freccia sia rivolta in direzione dell'impugnatura MINOP TREND 3.

Nota

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

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

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

3.13.4 Montaggio dell'adattatore per braccio di sostegno RT099R

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

3.14 Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

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

► Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e a temperatura costante.

4. Assistenza tecnica

⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garan-

- ► Non modificare il prodotto.
- ► Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

+49 7461 95-1601 Phone: +49 7461 16-2887 Fax:

ats@aesculap.de

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

4.1 Accessori/Ricambi

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

Smaltimento

▲ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

validato.

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile



MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia)

Legenda

- 1 MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia)
- 2 Haste de sucção/irrigação, rotativa MINOP TREND
- 3 Punho MINOP TREND
- 4 Botão de irrigação
- 5 Endoscópio MINOP TREND
- 6 Adaptador para braço de suporte
- 7 Cone

Sobre este documento

1.

Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Area de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

*	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Art. n.º	Designação
FH615	Punho (com botão de irrigação) MINOP TREND
FH610R	Haste de sucção/irrigação 0° MINOP TREND
FH611R	Haste de sucção/irrigação 30° MINOP TREND
FH605SU	Haste de sucção/irrigação MINOP TREND para FH615
RT099R	Adaptador para braço de suporte

 Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

∆ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

2. Aplicação clínica

2.1 Descrição do produto

2.1.1 Componentes necessários para a aplicação

Art. n.º	Designação
PE487A	Endoscópio 0° MINOP TREND, ∅ 4 mm
PE507A	Endoscópio 30° MINOP TREND, ∅ 4 mm

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

O MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia) está previsto para áreas operatórias e intervenções que permitam o acesso transnasal.

2.2.2 Indicações

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para as indicações, ver Finalidade

2.2.3 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações.

2.3 Instruções de segurança

2.3.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ► Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.3.2 Produto

Indicações de segurança específicas do produto

► Apenas combinar entre si produtos Aesculap.

2.4 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- ► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

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

- Haste de sucção/irrigação 0° MINOP TREND e MINOP TREND endoscópio 0°, PE487A
- Haste de sucção/irrigação 30° MINOP TREND e MINOP TREND endoscópio 30°, PE507A

 Haste de sucção/irrigação 30° MINOP TREND e MINOP TREND endoscópio 30°, PE507A

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

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

Nota

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

Noto

Em caso de esforco mecânico excessivo existe o periao de deformação e/ou rutura.

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

Nota

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

Note

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

N - 4 --

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

NI - 4-

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

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

Note

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

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

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

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

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

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

3.3 Produtos para uma única utilização

Art. n.º	Designação
FH605SU	Tubo flexível de sucção/irrigação MINOP TREND

► Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, consequentemente, podem resultar em morte.

Não reprocessar o produto

3.4 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.5 Preparação no local de utilização

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

3.6 Preparação antes da limpeza

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

Desmontagem

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

3.7.2 Desmontar os tubos flexíveis e o botão de irrigação

- Remover os tubos flexíveis das suas conexões
- ▶ Desenroscar o botão de irrigação 4, ver Fig. 1

Desmontar o adaptador do braço de suporte RT099R

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

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

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

Limpeza/desinfeção automática 3.8

3.8.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento Perigo para o doente! É proibido reprocessar o produto de forma manual

Em seguida, reprocessar o produto exclusivamente de forma mecânica ou com pré-limpeza manual, seguida de

▲ ATENÇÃO

Limpeza insuficiente no botão de irrigação aparafusado!

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

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante,
 - que estejam homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável.
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (por ex., silicone).
- ► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder a temperatura de desinfeção de 95 °C.
- Utilizar produtos de limpeza/desinfeção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfeção.

3.8.2 Processo de limneza e desinfeção validado

3.8.2 Processo de limpeza e desinteção validado							
Processo validado	Características	Referência					
Limpeza manual com desinfeção por imersão ■ Punho MINOP TREND ■ Hastes de sucção/irrigação MINOP TREND	 Escova de limpeza PM995200 Seringa descartável de 20 ml Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal 	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão					
Limpeza manual com ultrassons e desinfeção por imersão Adaptador para braço de suporte Botão de irrigação	 Escova de limpeza PM995200 Seringa descartável 20 ml Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. Fase de secagem: usar um pano que não largue pelos ou ar comprimido medicinal 	Capítulo Limpeza/desinfeção manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão					
Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica ■ Punho MINOP TREND ■ Hastes de sucção/irrigação MINOP TREND	Escova de limpeza PM995200 Seringa descartável de 20 ml Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. Coloque o produto no cesto de limpeza com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfeção auto- mática e subcapítulo: Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção tér- mica					
Pré-limpeza manual com ultras- sons e escovas, seguida de limpeza alcalina mecânica e desinfeção tér- mica Adaptador para braço de suporte Botão de irrigação	Escova de limpeza PM995200 Seringa descartável 20 ml Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. Para efeitos de limpeza, manter as extremidades de trabalho abertas. Coloque o produto no cesto de	Capítulo Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica					

Limpeza/desinfeção manual

► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solu-

limpeza com as articulações

▶ Após a desinfeção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.

abertas

Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção

3.9.1 Limneza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermé- dia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

Temperatura ambiente *Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

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

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- ► Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- ► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado

Conc. Qualidade Características químicas

3.9.2 Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

			[°C/°F]	[min]	[%]	da água	
I	Limpe sons	eza por ultra-	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de alde- ído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavag	jem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
Ш	Desin	fecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de alde- ído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavag	jem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Seca	jem	TA	-	-	-	-
A-P: A-CD:		qualidade de águ	ia potável)	nizada (de	sminerali	zada, em termo	s microbiológicos, no mínimo com
TA:		Temperatura ami					
*Recome	ndado:	BBraun Stabimed	l fresh				

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

Fase I

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da
- ► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

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

Fase III

- ► Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Layar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal. assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ► Deixar escorrer bem a água excedente.

► Secar produto no período de secaqem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfeção validado

3.10 Limpeza/desinfeção automática

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

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

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

A-P Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com

qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resí-

3.11 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

3.11.1 Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

- ► Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superficie.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

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

3.11.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com

qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.12 Inspeção

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ► Secar o produto se estiver molhado ou húmido

3.12.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradicas, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfeção.
- Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroidas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruidas.
- ► Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- ► Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- ► Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12.2 Teste de funcionamento

△ CUIDADO

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

- ► Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG5981.
- ► Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- ► Verificar se o produto funciona corretamente.
- ► Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.13 Montagem

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

∆ CUIDADO

Danificação dos componentes devido a força excessiva!

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

3.13.2 Ligar os tubos flexíveis e o botão de irrigação

Funcionalidade limitada do MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia) devido a enroscamento incompleto do botão de irrigação!

► Assegurar que o botão de irrigação está corretamente enroscado até ao batente no punho MINOP TREND.

∆ CUIDADO

Funcionalidade limitada do MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia) devido à troca do sentido de ligação dos tubos flexíveis!!

- ► Respeitar o sentido da seta visível no punho MINOP TREND.
- ► Verificar todas as funcionalidades antes da aplicação.
- ► Assegurar que o botão de irrigação 4 não apresenta danos (juntas das válvulas, superfícies, etc.).
- ► Enroscar o botão de irrigação 4 no punho MINOP TREND 3 até ao batente, ver Fig. 3.
- ▶ Ligar o tubo flexível de sucção com a conexão de sucção e assegurar que o sentido da seta aponta no sentido oposto ao do punho MINOP TREND 3.
- ▶ Ligar o tubo flexível de irrigação com a conexão de irrigação e assegurar que o sentido da seta aponta no sentido do punho MINOP TREND 3.

Note

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

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

- ► Inserir a haste de sucção/irrigação MINOP TREND 2 com endoscópio MINOP TREND 5 a partir de trás no punho MINOP TREND, até a haste de sucção/irrigação MINOP TREND 2 engatar, ver Fig. 4.
 A haste de sucção/irrigação MINOP TREND 2 é giratória.
- ► Verificar os tubos de sucção e irrigação, assim como a válvula cónica, quanto a estanquicidade.
- Acionar o botão de irrigação 4 para efetuar a verificação do seu funcionamento.

3.13.4 Montar o adaptador do braço de suporte RT099R

- ▶ Desenroscar a porca de capa do adaptador do braço de suporte 6.
- ► Encaixar o adaptador do braço de suporte 6 opcionalmente de forma lateral (direita/esquerda) no orificio, até a flange encaixar na ranhura prevista para o efeito, ver Fig. 5.
- Enroscar a porca de capa até o adaptador do braço de suporte 6 estar fixo, ver Fig. 6.
 O MINOP TREND (sistema TRansnasal para ENDoscopia) está pronto para adaptação ao braço de suporte.

3.14 Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.15 Esterilização a vapor

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
- Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.16 Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica

∆ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- ► Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany

+49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: Fax:

E-Mail: ats@aesculap.de É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Acessórios/peças de substituição

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

5. Eliminação

▲ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento vali-dado.



MINOP TREND (TRansnasaal ENDoscopiesysteem)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnasaal ENDoscopiesysteem)
- 2 MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht, draaibaar
- 3 MINOP TREND-greepstuk
- 4 Spoelkno
- 5 MINOP TREND-endoscoor
- 6 Adapter voor de draadarm
- 7 Conus

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
FH615	MINOP TREND-greepstuk (met spoelknop)
FH610R	MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 0°
FH611R	MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 30°
FH605SU	MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht voor FH615
RT099R	Adapter voor de draadarm

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun elFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

△ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

△ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Klinisch gebruik

2.1 Productomschrijving

2.1.1 Voor het gebruik vereiste componenten

Art.nr.	Aanduiding
PE487A	MINOP TREND-endoscoop 0°, ∅ 4 mm
PE507A	MINOP TREND-endoscoop 30°, ∅ 4 mm

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

Het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) is bestemd voor operatiegebieden en ingrepen, die via de transnasale toegang kunnen worden bereikt.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

 $Gebruik \ van \ het \ product \ buiten \ de \ genoemde \ indicaties \ en/of \ de \ beschreven \ toe passingen, \ valt \ buiten \ de \ verantwoordelijkheid \ van \ de \ fabrikant.$

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

2.2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

2.3.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- ► Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ▶ Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product. De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.3.2 Product

Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

► Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar

2.4 Gebruik

△ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- ► Voer voor elk gebruik een functietest uit.

Het MINOP TREND-greepstuk kan met de volgende zuig-/spoel-schachten worden gecombineerd:

- MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 0° en MINOP TREND-endoscoop 0°, PE487A
- MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 30° en MINOP TREND-endoscoop 30°, PE507A

Door bediening van de spoelknop 4 wordt het gezichtsveld van de geadapteerde MINOPTREND-endoscoop 5 gespoeld en zo van bloed en secretie ontdaan.

MINOP TREND-endoscoop 5 spoelen: Spoelknop 4 tot de aanslag doordrukken.

Bij het spoelproces wordt het afzuigen onderbroken.

MINOP TREND-endoscoop 5 spoelen beëindigen: Spoelknop 4 loslaten.
 Het ventiel schakelt over op doorlopend zuigen en onderbreekt de spoeling

Opmerking

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

Onmerkina

Bij overmatige mechanische belasting bestaat het gevaar van vervorming en/of breuk.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Onmerkin

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

Opmerking

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

Onmarkin

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en

Onmarkin

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

Onmarking

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

Opmerkin

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun elFU op eifu.bbraun.com Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Producten voor eenmalig gebruik

olo Trouveten voor eeimang georank						
art.nr.	Aanduiding					
FH605SU	MINOP TREND-spoel-/zuigslang					

► Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

▶ Dit product niet reinigen of desinfecteren

3.4 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.6 Voorbereiding voor de reiniging

Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

3.7 Demontage

3.7.1 MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht van MINOP TREND-greepstuk losmaken

MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 met ingezette MINOP TREND-endoscoop 5 draaien en tegelijkertijd naar achteren uit het MINOP TREND-greepstuk 3 trekken.

3.7.2 Slangen en spoelknop demonteren

- ▶ Verwijder de slangen van de slangaansluitingen.
- ► Spoelknop 4 eruit draaien, zie Afb. 1.

3.7.3 Adapter van de draagarm RT099R demonteren

- ► Schroef de dopmoer eraf.
- ► Adapter voor de houderarm RT099R verwijderen.

3.7.4 MINOP TREND-endoscoop uit MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht verwijderen

- Lichtkabel van de MINOP TREND-endoscoop 5 afschroeven.
- Camera van de oculairtrechter van de MINOP TREND-endoscoop 5 af nemen
- Klemhendel van de MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 ontgrendelen en MINOP TREND-endoscoop 5 verwijderen.

3.8 Reiniging/desinfectie

3.8.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Gevaar voor de patiënt! Het product mag niet handmatig gezuiverd worden.

▶ Product uitsluitend machinaal of met handmatige voorreiniging en aansluitend machinale reiniging prepareren.

△ WAARSCHUWING

Gevalideerd procedé

Onvoldoende reiniging bij ingeschroefde spoelknop!

► Draai de spoelknop voor de reiniging eruit.

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

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

Bijzonderheden

- ► Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
- Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen.

3.8.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Handmatige reiniging met immer- sie-desinfectie MINOP TREND-greepstuk MINOP TREND-zuig/spoel- schachten	 Reinigingsborstel PM995200 Wegwerpspuit 20 ml Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken 	Paragraaf Manuele reiniging/des- infectie en subhoofdstukken: Paragraaf Handmatige reini- ging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie Adapter voor de draadarm Spoelknop	Reinigingsborstel PM995200 Wegwerpspuit 20 ml Reinig scharnierende producten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/des- infectie en subhoofdstukken: Paragraaf Handmatige ultra- soonreiniging en dompeldesin- fectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie MINOP TREND-greepstuk MINOP TREND-zuig/spoel-schachten	Reinigingsborstel PM995200 Wegwerpspuit 20 ml Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie Adapter voor de draadarm Spoelknop	Reinigingsborstel PM995200 Wegwerpspuit 20 ml Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. De werkuiteinden moeten geopend zijn voor de reiniging. Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reini- ging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: Paragraaf Handmatige voorrei- niging met ultrasoonreiniging en borstel Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desin- fectie

3.9 Manuele reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- $\blacktriangleright \ \ \mbox{Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.}$

3.9.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

	ggggg						
Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie	
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*	
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-	
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*	
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-	
٧	Drogen	KT	-	-	-	-	

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

 Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- ► Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz, tijdens de eindspoeling.
- ► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V

► Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

3.9.2 Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van alde- hyde, fenol en QAV, pH ~ 9'
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Desinfectie	KT (koud)	5	2	D-W	Concentraat vrij van alde- hyde, fenol en QAV, pH ~ 9
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
٧	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

► Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ► Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- ► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- $\blacktriangleright \ \ \text{Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.}$
- ► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

3.10 Machinale reiniging/desinfectie

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

Opmerking

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

3.10.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

D-W Drinkwate

DM-W Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.11 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

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

Onmerking

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

3.11.1 Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

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

D-W Drinkwater Kamertemperatuur *Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

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

Fase II

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

3.11.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

D-W:

DM-W-Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.12 Inspectie

- ► Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ► Natte of vochtige producten laten drogen

3.12.1 Visuele controle

- ► Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische

3.12.2 Functionele test

↑ VOORZICHTIG

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

- ▶ Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).
- ► Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ► Controleer de werking van het product.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.13 Montage

3.13.1 MINOP TREND-endoscoop in MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht plaatsen

Beschadiging van de componenten door te sterke krachtwerking!

- ► Behandel de componenten voorzichtig.
- ► MINOP TREND-endoscoop 5 axiaal in MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 voeren, zie Afb. 2. Zorg er daarbij voor dat de sluiting van de MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 geopend is en de pen in de groef op de bajonet van de MINOP TREND-endoscoop 5 past.
- Klemhendel van de MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 tot aan de aanslag draaien. De MINOP TREND-endoscoop 5 is veilig vergrendeld.

3.13.2 Slangen en spoelknop aansluiten

△ VOORZICHTIG

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

Zorg ervoor dat de spoelknop in het MINOP TREND-greepstuk tot aan de aanslag erin is geschroefd.

⚠ VOORZICHTIG

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

- ► Pijlrichting op het MINOP TREND-greepstuk in acht nemen.
- ► Controleer de werking voor gebruik
- ► Zorg ervoor dat de spoelknop 4 geen beschadigingen vertoont (klepafdichtingen, oppervlakken enz).
- ► Spoelknop 4 in MINOP TREND-greepstuk 3 tot aan de aanslag erin schroeven, zie Afb. 3.
- Zuigslang met zuigaansluiting verbinden en daarbij ervoor zorgen dat de pijlrichting van het MINOP TRENDgreepstuk 3 af wijst.
- Spoelslang met spoelaansluiting verbinden en daarbij ervoor zorgen dat de pijlrichting naar het MINOP TRENDgreepstuk 3 toe wijst.

Om het aansluiten te vergemakkelijken is een MINOP TREND-zuig-/spoelslang verkrijgbaar, waarvan de spoelslang over de gehele lengte met een doorlopende blauwe lijn is gemarkeerd. De afzuigslang is niet gekenmerkt.

3.13.3 MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht met MINOP TREND-greepstuk verbinden

- MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 met MINOP TREND-endoscoop 5 van achteren in het MINOP TREND-greepstuk voeren, tot de MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 vastklikt, zie Afb. 4. De MINOP TREND-zuig-/spoel-schacht 2 is draaibaar.
- Controleer spoel- en afzuigleidingen alsmede de conische zitting op dichtheid.
- Spoelknop 4 bedienen om de werking te testen

3.13.4 Adapter van de draagarm RT099R monteren

- ▶ Dopmoer van de adapter voor houderarm 6 eraf schroeve
- ► Adapter voor de houderarm 6 naar keuze aan de zijkant (rechts/links) in het boorgat steken, tot de flens in de daarvoor bestemde groef vastklikt, zie Afb. 5.
- ▶ Dopmoer erop schroeven, tot de adapter voor de houderarm 6 gefixeerd is, zie Afb. 6.

Het MINOP TREND (TRansnasale ENDoscopiesysteem) is gereed voor adaptatie aan de houderarm.

3.14 Verpakking

- Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.15 Stoomsterilisatie

- ► Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerde vacuum methode
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
- Sterilisatie volgens gefractioneerde vacuum methode bij 134 °C, met 5 min verblijfsduur
- Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.16 Opslag

▶ Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Technische dienst

∆ VOORZICHTIG

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

- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
 Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: Fax: E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen 4.1

Art.nr.	Aanduiding
FF357R	MINOP TREND-zeefschaal voor trocarts en optieken
FH605SU	MINOP TREND-spoel-/zuigslang
FH615801	Spoelknop
PM995200	Reinigingsborstel

Verwijdering

\triangle waarschuwing

Gevaar op infectie door besmette producten!

De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desin-fectieproces.



MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

Billedforklaring

- 1 MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)
- MINOP TREND-suge-/skylleskaft, drejeligt
- MINOP TREND-håndtag
- Skylleknap
- MINOP TREND-endoskop 5
- 6 Adapter til holdearm
- 7 Konus

Om dette dokument 1.

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
FH615	MINOP TREND-håndtag (med skylleknap)
FH610R	MINOP TREND-suge-/skylleskaft 0°
FH611R	MINOP TREND-suge-/skylleskaft 30°
FH605SU	MINOP TREND-suge-/skylleskaft til FH615
RT099R	Adapter til holdearm

For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed og levetid henvises til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

∧ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Produktbeskrivelse

2.1.1 Komponenter, der er nødvendige til anvendelsen

Varenr.	Betegnelse
PE487A	MINOP TREND-endoskop 0°, ∅ 4 mm
PE507A	MINOP TREND-endoskop 30°, Ø 4 mm

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

Bestemmelsesformål

Det MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopisystem) er beregnet til operationsområder og procedurer, der er tilgængelige via den transnasale adgang.

2.2.2 Indikationer

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Til indikationer, se Bestemmelsesformål,

2.2.3 Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer

2.3 Sikkerhedshenvisninger

2.3.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar: Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfa-
- ► Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

► Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.

Anvendelse 24

▲ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- ► Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

MINOP TREND-håndtaget kan kombineres med følgende suge-/skylleskafter:

- MINOP TREND-suge-/skylleskaft 0° og MINOP TREND-endoskop 0°, PE487A
- MINOP TREND-suge-/skylleskaft 30° og MINOP TREND-endoskop 30° PE507A

Ved at trykke på skylleknappen 4 skylles det tilpassede MINOP TREND-endoskops synsområde 5, hvorved det frigøres for blod og sekret.

- ► MINOP TREND-endoskop 5 skylles: Skylleknappen 4 trykkes indtil anslag.
 - Under skylningen afbrydes sugningen.
- Skylning af MINOP TREND-endoskop 5 afsluttes: Trykknappen 4 slippes. Ventilen skifter til kontinuerlig sugning og afbryder skylning.

Udsugningen sker permanent og afbrydes kun kortvarigt under skylningen.

Overdreven mekanisk belastning kan medføre deformation og/eller brud.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

i forbindelse med rensning skal følges.

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun elFU under eifu.bbraun.com Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendigt.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forligelighed. Samt-lige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Engangsprodukter

Varenr.	Betegnelse
FH605SU	MINOP TREND-skylle-/sugeslange

► Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

▶ Produktet må ikke renses

Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og des-

Forberedelse inden rengøring

► Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering.

Afmontering

MINOP TREND-suge-/skylleskaft løsnes fra MINOP TREND-håndtag

MINOP TREND-suge-/skylleskaft 2 drejes med indsat MINOP TREND-endoskop 5 og trækkes samtidig bagud ud af MINOP TREND-håndtaget 3.

Afmontering af slanger og skylleknap

- Fjern slangerne fra slangekoblingerne
- ▶ Drej skylleknappen 4 ud, se Fig. 1.

Afmonter adapter til holdearm RT099R

- ► Afmonter hættemøtrikken
- ► Fjern adapter til RT099R-holdearm.

3.7.4 TagMINOP TREND-endoskopet ud af MINOP TREND-suge-/skylleskaftet

- Skru lyskablet af MINOP TREND-endoskopet 5.
- Tag kameraet af MINOP TREND-endoskopets okulartragt 5.
- ► Frigør spændearmen på MINOP TREND-suge-/skylleskaftet 2, og fjern MINOP TREND-endoskopet 5.

Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for patienten! Produktet må ikke renses manuelt

▶ Produktet må udelukkende renses hhv. maskinelt eller med manuel forrengøring og efterfølgende maskinel rengøring

∧ ADVARSEL

Utilstrækkelig rengøring med iskruet skylleknap!

► Drej skylleknappen ud før rengøring.

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje

- ► Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til plast og rustfrit stål.
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.

Sarline kendeter

- ► Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- Ved våd bortskaffelse anvendes egnede renseaktive rengørings-/desinfektionsmidler. For at forhindre skumdan-nelse og en forringelse af effekten af proceskemien: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand

3.8.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Keterence	
Manuel rengøring med dyppedes- infektion MINOP TREND-håndtag MINOP TREND-suge-/skylle- skafter	 Rengøringsbørste PM995200 Engangssprøjte 20 ml Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft 	Kapitel Manuel rengøring/desin- fektion og underkapitel: Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion	
Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion Adapter til holdearm Skylleknap	 Rengøringsbørste PM995200 Engangssprøjte 20 ml Produktet samt de bevægelige led rengøres i åbnet stilling, eller mens leddene bevæges. Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft 	Kapitel Manuel rengøring/desin- fektion og underkapitel: Kapitel Manuel rengøring med ultralyd og dyppedesinfektion	
Maskinel alkalisk rengøring og ter- misk desinfektion MINOP TREND-håndtag MINOP TREND-suge-/skylle- skafter	Rengøringsbørste PM995200 Engangssprøjte 20 ml Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. Produktet opbevares på trådkurven med åbnet led.	Kapitel Maskinel rengøring/desin- fektion og underkapitel: Kapitel Maskinel alkalisk ren- gøring og termisk desinfektion	
Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterfølgende maski- nel alkalisk rengøring og termisk desinfektion Adapter til holdearm Skylleknap	 Rengøringsbørste PM995200 Engangssprøjte 20 ml Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger). Enkeltdele med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvognen. Arbejdsender skal holdes åbne af hensyn til rengøringen. Produktet opbevares på tråd-kuser serd åbnes til serne. 	Kapitel Maskinel rengøring/desin- fektion med manuel forrengøring og underkapitel: Kapitel Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste Kapitel Maskinel alkalisk ren- gøring og termisk desinfektion	

3.9 Manuel rengøring/desinfektion

Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.

kurven med åbnet led.

- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- ► Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

Manuel renggring med dynnedesinfektion

3.3.1	Manuel rengining med dyppedesimektion						
Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi	
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbin- delser, pH ~ 9*	
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-	
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbin- delser, pH ~ 9*	
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-	
V	Tørring	ST	-	-	-	-	

D-V: Drikkevand

Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST-Stuetemperatur *Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengøringsog desinfektionsprocedurer.

Fase I

HA-V:

- ▶ Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige. Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på
- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at
- bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

- ► Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

- Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
- ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- ► Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- ► Det resterende vand dryppes godt af.

Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desin-

3.9.2 Manuel renggring med ultralyd og dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammo- niumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammo- niumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
٧	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

Stuetemperatur *Anhefalet BBraun Stabimed fresh

▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings-

Fase I

- ▶ Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås. Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på
- Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

- $\blacktriangleright \ \ \mbox{Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.}$
- Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.
- Det resterende vand dryppes godt af.

Fase III

- ► Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
- I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

- ► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylning.
- ▶ Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
- ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

Fase V

Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

3.10 Maskinel rengøring/desinfektion

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.10.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	l henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.11 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CEmærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO 15883).

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.11.1 Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammo- niumforbindelser, pH ~ 9*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand Stuetemperatur *Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

▶ Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengøringsog desinfektionsprocedurer.

Fase I

- Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige, og at lydskygger undgås.
- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen
- ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
- Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

Fase II

- Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skylningen.

3.11.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - < 5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet) BBraun Helimatic Cleaner alcaline *Anbefalet:

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.12 Inspektion

- ► Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ► Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.12.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ► Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk

3.12.2 Funktionstest

△ FORSIGTIG

Beskadigelser (gravrust på metal/friktionskorrosion) på produktet som følge af utilstrækkelig smøring!

- ▶ Bevægelige dele (f.eks. led. skyderdele og gevindstænger) smøres med en pleieolie, der er egnet til den inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® Ioliespray JG600 eller STERILIT® I-drypkop JG598).
- ► Saml det adskillelige produkt, se Montering
- Produktet skal afprøves for funktion.
- ► Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service

3.13 Montering

3.13.1 Placer MINOP TREND-endoskopet i MINOP TRENDsuge-/skylleskaftet

Beskadigelse af komponenterne som følge af for stærk kraftpåvirkning!

- ► Komponenter skal behandles forsigtigt.
- ▶ MINOP TREND-endoskopet 5 indføres aksialt i MINOP TREND-suge-/skylleskaft 2, se Fig. 2. Herved skal det sikres, at låsen på MINOP TREND-suge-/skylleskaftet 2 er åbent, og at stiften passer i noten på MINOP TRENDendoskopets bajonetfatning 5
- Drej spændearmen på MINOP TREND-suge-/skylleskaftet 2 indtil anslag. MINOP TREND-endoskopet 5 er låst sikkert.

3.13.2 Tilslut slanger og skylleknap

⚠ FORSIGTIG

Funktionsbegrænsning af MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem), hvis ikke skylleknappen skrues helt

► Sørg for, at skylleknappen i MINOP TREND-håndtaget er skruet i indtil anslag.

↑ FORSIGTIG

Funktionsbegrænsning af MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem), hvis slangernes tilslutningsretning forveksles!

- ► Bemærk pilens retning på MINOP TREND-håndtaget.
- ► Kontrollér funktioner før brug.
- ► Sørg for, at skylleknappen 4 ikke er beskadiget (ventilpakninger, overflader osv.).
- Skylleknappen 4 skrues ind i MINOP TREND-håndtaget 3 indtil anslag, se Fig. 3.
- Forbind sugeslangen med sugetilslutningen, og sørg samtidig for, at pilens retning vender væk fra MINOP TRENDhåndtaget 3.
- ► Forbind skylleslangen med skylletilslutningen, og sørg for, at pilens retning peger mod MINOP TRENDhåndtaget 3.

For at lette tilslutningen er der en MINOP TREND-suge-/skylleslange til rådighed, hvor skylleslangen har en ubrudt blå linje i fuld længde. Sugeslangen er ikke markeret.

3.13.3 MINOP TREND-suge-/skylleskaft forbindes med MINOP TREND-håndtag

▶ MINOP TREND-suge-/skylleskaft 2 med MINOP TREND-endoskop 5 indføres i MINOP TREND-håndtaget bagfra, indtil MINOP TREND-suge-/skylleskaftet 2 går i hak, se Fig. 4.

MINOP TREND-suge-/skylleskaftet 2 kan drejes.

- Kontrollér skylle- og sugeledninger samt konussæde for utætheder.
- ► Tryk på skylleknappen 4 for at udføre funktionstester

3.13.4 Afmontering af adapter til holdearm RT099R

- Skru hættemøtrikken på adapteren til holdearmen 6 af
- Indsæt valgfrit adapteren til holdearmen 6 i siden (højre/venstre) i boringen, indtil flangen går i hak i den dertil beregnede not, se Fig. 5.
- Skru hættemøtrikken på, indtil adapteren til holdearmen 6 er fastgjort, se Fig. 6.

Det MINOP TREND (TRansnasale ENDoskopisystem) er klart til at blive tilpasset til holdearmen.

3.14 Emballage

- ► Produkter med fin arbejdsende skal beskyttes på tilsvarende måde.
- ▶ Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring

3.15 Dampsterilisation

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ► Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode

ladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
- Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min. ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst til-

3.16 Opbevaring

▶ Det sterilt emballerede produkt til engangsbrug skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godken-delser bortfalder.

- ► Produktet må ikke modificeres.
- ▶ I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-

Serviceadresser Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

+49 7461 95-1601 Phone: Fax: E-Mail: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
FF357R	MINOP TREND-opbevaringsbakke til trokarer og optikker
FH605SU	MINOP TREND-skylle-/sugeslange
FH615801	Skylleknap
PM995200	Rengøringsbørste

Bortskaffelse 5.

▲ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.



MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem)

Leaend

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

Till detta dokument 1.

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning

Giltighetsomfattning 1.1

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
FH615	MINOP TREND-handtag (med spolknapp)
FH610R	MINOP TRENDsug-/spolskaft 0°
FH611R	MINOP TRENDsug-/spolskaft 30°
FH605SU	MINOP TREND-sug-/spolskaft till FH615
RT099R	Adapter för fästarm

▶ För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan föliden bli lindriga eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

2. Klinisk användning

2.1 Produktbeskrivning

Obligatoriska komponenter för bruk

Art.nr	Beteckning
PE487A	MINOP TREND-endoskop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND-endoskop 30°, Ø 4 mm

2.2 Användningsområde och begränsad användning

Avsedd användning

MINOP TREND (TRansnasalt ENDoskopisystem) är avsett för operationsområden och ingrepp som kan nås transnasalt

2.2.2 Indikationer

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den

För indikationer, se Avsedd användning.

2.2.3 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har upptäckts

2.3 Säkerhetsanvisningar

2.3.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade

- ► Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt. Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avse-

ende produktens användning.

2.3.2 Produkt

Produktspecifika säkerhetsanvisningar

▶ Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.

2.4 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ► Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- ► Gör en funktionskontroll före varie användning

MINOP TREND-handtaget kan kombineras med följande sug-/spolskaft:

- MINOP TREND-sug-/spolskaft 0° och MINOP TREND-endoskop 0°, PE487A
- MINOP TREND-sug-/spolskaft 30° och MINOP TREND-endoskop 30°, PE507A

Genom att trycka på spolknappen 4 spolas siktområdet för det adapterade MINOP TREND-endoskopet 5 och befrias därmed från blod och sekret.

- ► Spola MINOP TREND-endoskopet 5: Tryck ner spolknappen 4 ända till anslaget.
 - Vid spolningen avbryts sugninger
- Avsluta spolning med MINOP TREND-endoskopet 5: Släpp upp spolknappen 4. Ventilen kopplar om på kontinuerlig sugning och avbryter spolningen

Bortsugningen sker permanent och bryts endast under en kort tid under spolningen

Vid kraftig mekanisk belastning finns risk för att produkten deformeras eller går sönder.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell ren-

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

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

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun elFU på eifu.bbraun.com Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-

skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål. På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-

ret för rengöring, desinfektion och sterlisering till korrosionsskador (gropffätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

Produkter för engångsbruk

Art.nr	Beteckning
FH605SU	MINOP TRENDspol-/sugslang

► Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

3.4 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelser före rengöring

► Demontera produkten före rengöring, se Demontering

Demontering

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

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

3.7.2 Demontera slangar och spolknapp

- Ta bort slangar från slanganslutninga
- ► Skruva ut spolknappen 4, se Bild 1.

3.7.3 Demontering av adapter för fästarm

- ► Skruva av hattmuttern
- ► Ta bort adaptern för fästarmen RT099R

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

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

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Fara för patienten! Produkten får inte prepareras manuellt.

▶ Produkten får endast beredas maskinellt, alternativt med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.

▲ VARNING

Otillräcklig rengöring vid inskruvad spolknapp!

► Skruva ut spolknappen före rengöringen

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.8.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesin- fektion MINOP TREND-handtag MINOP TREND-sug-/spolskaft	 Rengöringsborste PM995200 Engångsspruta 20 ml Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft 	Kapitel Manuell rengöring/Desinfi- cering och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion Adapter för fästarm Spolknapp	 Rengöringsborste PM995200 Engångsspruta 20 ml Rengör produkt med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen. Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft 	Kapitel Manuell rengöring/Desinfi- cering och underkapitel: Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion MINOP TREND-handtag MINOP TREND-sug-/spolskaft	 Rengöringsborste PM995200 Engångsspruta 20 ml Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatt- net kommer åt överallt). Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvag- nens speciella spolningsanslut- ning. Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen. 	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion Adapter för fästarm Spolknapp	 Rengöringsborste PM995200 Engångsspruta 20 ml Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatt- net kommer åt överallt). Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvag- nens speciella spolningsanslut- ning. Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen. 	Kapitel Maskinell rengöring/desin- ficering med manuell förrengöring och underkapitel: Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste Kapitel Maskinell alkalisk ren- göring och termisk desinfice- ring

Manuell rengöring/Desinficering 3.9

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- ▶ Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

3.9.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

0.0	manach rengoning med doppacomicktion							
Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier		
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium- föreningar, pH ~9*		
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-		
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium- föreningar, pH ~9*		
IV	Avslutande skölj- ning	RT (kallt)	1	-	TAV	-		
٧	Torkning	RT	-	-	-	-		

DV: Dricksvatter

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

RT. Rumstemperatu *Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I

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

Fas II

- ► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- ▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering

3.9.2 Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehy- der, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehy- der, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
٧	Torkning	RT	-	-	-	-

D۷۰ Dricksvatter

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

*Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

- ▶ Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- $Spola\ d\"{a}refter\ igenom\ dessa\ st\"{a}llen\ grundligt\ minst\ 5\ g\mathring{a}nger\ med\ den\ aktivt\ reng\"{o}rande\ desinfektionsl\"{o}sningen$ och en passande engångsspruta.

Fas II

- Sköli av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

- ► Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- ► Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- ► Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- ► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- ▶ Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur

3.10 Maskinell rengöring/Desinficering

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

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.10.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatter

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

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

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

3.11.1 Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

DV: Dricksvatten Rumstemperatu *Rekommendation: BBraun Stabimed fresh

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

Fas I

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

Fas II

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

3.11.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.12 Inspektion

- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.12.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ► Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12.2 Funktionskontroll

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

- ► Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. ŠTERILIT® I-olje-spray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- ► Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- ► Kontrollera att produkterna fungerar.
- ► Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ► Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.13 Montering

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

↑ OBSERVERA

Komponenterna kan skadas på grund av en alltför stark kraftinverkan!

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

3.13.2 Ansluta slangar och spolknapp

⚠ OBSERVERA

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

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

∧ OBSERVERA

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

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

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

3.13.3 Anslut MINOP TREND-sug-/spolskaftet till MINOP TREND-handtaget ► För in MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 med MINOP TREND-endoskopet 5 bakifrån in i MINOP TREND-handta-

- get tills MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 hakar i, se Bild 4. MINOP TREND-sug-/spolskaftet 2 är vridbart.
- Kontrollera att spol- och sugledningar och kägelsätet är täta.
- ► Tryck på spolknappen 4 för att kontrollera funktionen.

3.13.4 Montera adapter för fästarm RT099R

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

3.14 Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.15 Ångsterilisering

- ► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ► Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids

3.16 Lagring

Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten i en torr, mörk och jämnt uppvärmd miljö skyddad från damm.

Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- ► Modifiera inte produkten.
- ► Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

E-Mail:

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 Phone: +49 7461 16-2887 Fax:

ats@aesculap.de Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

4.1 Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning			
FF357R MINOP TRENDsiktbehållare för troakarer och optik				
FH605SU MINOP TRENDspol-/sugslang				
FH615801 Spolknapp				
PM995200	Rengöringsborste			

Avfallshantering 5.

△ VARNING
Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

► Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

Tips Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.



MINOP TREND (TRansnasaaliseen ENDoskopiajärjestelmään)

Selitvkset

- 1 MINOP TREND (TRansnasaaliseen ENDoskopiajärjestelmään)
- MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi, kääntyvä
- MINOP TREND-kahvaosa
- Huuhtelukytkin
- MINOP TREND-endoskooppi
- 6 Tukivarren sovitin
- 7 Kartio

Tietoa tästä asiakirjasta 1.

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

	Tuotenro	Nimike			
FH615 MINOP TREND-kahvaosa (huuhtelukytkimellä)					
	FH610R	MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 0°			
	FH611R	MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 30°			
	FH605SU	MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi malliin FH615			
	RT099R	Tukivarren sovitin			

▶ Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta ja kestoajasta katso B. Braun elFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Varoituksia

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti

△ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi iohtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin

№ ниоміо

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua

2.

2.1 **Tuotekuvaus**

2.1.1 Käytössä tarvittavat komponentit

Tuotenro	Nimike			
PE487A MINOP TREND-endoskooppi 0°, ∅ 4 mm				
PE507A	MINOP TREND-endoskooppi 30°, Ø 4 mm			

Käyttöalueet ja käytön rajoitukset 2.2

Käyttötarkoitus

MINOP TREND (TRansnasaalinen ENDoskopiajärjestelmä) on tarkoitettu käytettäväksi leikkausalueilla ja toimenpiteissä, jotka suoritetaan nenän kautta

2.2.2 Käyttöaiheet

Valmistaja ei ole missään vastuussa, jos tuotetta käytetään muuhun kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuun indikaatioon ja/tai tarkoitukseen.

Indikaatioille, katso Käyttötarkoitus,

2.2.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Turvallisuusohjeet 2.3

2.3.1 Kliiniset käyttäiät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ► Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohieita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietä-
- Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto
- ► Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaik $kansa\ valtion\ asiasta\ vastaavalle\ viranomaiselle.$

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikka-

2.3.2 Tuote

Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita

Käyttö 2.4

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- ► Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttöä, ettei siinä ole löystyneitä, vääntyneitä, murtuneita, haljenneita, kuluneita tai katkenneita osia.
- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

MINOP TREND-kahvaosa voidaan yhdistää seuraaviin imu-/huuhteluvarsiin:

- MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 0° ja MINOP TREND-endoskooppi 0° PE487A
- MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 30° ja MINOP TREND-endoskooppi 30° PE507A

Kun huuhtelukytkintä 4 painetaan, mukautetun MINOP TRENDendoskoopin 5 näkyvyysalue huuhdellaan ja puhdistuu siten verestä ja eritteistä.

- ► MINOP TREND-endoskoopin 5 huuhtelu: Paina huuhtelukytkin 4 pohjaan asti. lmu keskeytyy huuhtelun ajaksi.
- ▶ MINOP TREND-endoskoopin 5 huuhtelun lopettaminen: Vapauta huuhtelukytkin 4.

Venttiili kytkee jatkuvan imun päälle ja keskeyttää huuhtelun.

lmu on jatkuvaa ja keskeytyy vain lyhyeksi ajaksi huuhtelun vuoksi.

Liiallinen mekaaninen rasitus voi aiheuttaa vääntymiä ja/tai murtumia.

3. Validoitu käsittelymenetelmä

Yleiset turvallisuusohjeet 3.1

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ia sterilointiin käytetty yesi) yoivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä. jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perus-teella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- optiset materiaalimuutokset kuten esim, titaanin ja alumiinin haalistuminen tai värimuutokset. Alumiinissa saattaa esiintyä silmin havaittavia pinnanmuutoksia jo kun hoito-/käyttöliuoksen pH-arvo on >8.
- Materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Kertakäyttötuotteet

	Tuotenro	Nimike
FH605SU MINOP TR		MINOP TREND-huuhtelu-/imuletku

▶ Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan! ► Älä käsittele tuotetta uudelleer

Uudelleenkäytettävät tuotteet Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus

Esikäsittely käyttöpaikalla

- ► Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakävttöruiskua.
- ▶ Poista silmin havaittavat leikkausiäämät mahdollisimman tävdellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Tuote kuljetetaan suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfiointiin.

Esikäsittely ennen puhdistusta

► Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Purkaminen.

3.7 Purkaminen

1.7.1 - Irrota MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi MINOP TREND-kahvaosasta

▶ Käännä MINOP TREND-imu-/huuhteluvartta 2 MINOP TREND-endoskoopin ollessa paikallaan 5 ja vedä samalla taaksepäin MINOP TREND-kädensiiasta 3.

3.7.2 Irrota letkut ja huuhtelukytkin

- ▶ Irrota letkut letkuliittimistä.
- ► Kierrä huuhtelukytkin 4 irti, katso Kuva 1.

3.7.3 Tukivarren sovittimen RT099R irrottaminen

- ► Irrota umpimutteri.
- ► Irrota tukivarren sovitin RT099R.

3.7.4 MINOP TREND-endoskoopin irrottaminen MINOP TREND-imu-/huuhteluvarresta

- Kierrä valokaapeli irti MINOP TREND-endoskoopista 5.
- Ota kamera irti MINOP TREND-endoskoopin 5 okulaarilaitteesta.
- ▶ Vapauta MINOP TRENDimu-/huuhteluvarren 2 kiristysvipu ja irrota MINOP TREND-endoskooppi 5.

3.8 Puhdistus ja desinfiointi

.8.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Potilasturvallisuuden vaarantuminen! Tuotetta ei saa käsitellä manuaalisesti.

▶ Tee tuotteelle ainoastaan koneellinen/mauaalinen esipesu ja puhdista se sen jälkeen koneellisesti.

∆ VAROITUS

Riittämätön puhdistus huuhtelukytkimen ollessa kiinni!

► Kierrä huuhtelukytkin irti ennen puhdistamista.

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta tai rikkovat sen.

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäviksi muoville ja ruostumattomalle teräkselle
 - eivätkä vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ► Älä ylitä 95 °C:n desinfiointilämpötilaa.
- Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Estä vaahdonmuodostus ja prosessikemikaalien tehon heikkeneminen huuhtelemalla tuote perusteellisesti juoksevalla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.

3.8.2 Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erikoisvaatimukset	Viittaukset
Manuaalinen puhdistus upotta- malla desinfiointiaineeseen MINOP TREND-kahvaosa - MINOP TREND-imu-/huuhte- luvarret	 Puhdistusharja PM995200 Kertakäyttöruisku 20 ml Puhdista liikkuvin nivelin varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa 	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: Kohta Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiainee- seen
Manuaalinen puhdistus ultraäänellä ja upottamalla desinfiointiaineeseen Tukivarren sovitin Huuhtelukytkin	 Puhdistusharja PM995200 Kertakäyttöruisku 20 ml Puhdista liikkuvin nivelin varustetut tuotteet avattuina tai niveliä liikuttaen. Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä paineilmaa 	Kohta Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi ja alaluku: Kohta Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upotta- malla desinfiointiaineeseen
Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi MINOP TREND-kahvaosa - MINOP TREND-imu-/huuhte-luvarret	Puhdistusharja PM995200 Kertakäyttöruisku 20 ml Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana. Sijoita tuote koriin nivel avattuna.	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfiointi ja alaluku: Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi Tukivarren sovitin Huuhtelukytkin	 Puhdistusharja PM995200 Kertakäyttöruisku 20 ml Aseta tuote puhdistukseen sopivaan koriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita). Onteloin ja kanavin varustetut yksittäisosat tulee asettaa suoraan vaunun erityiseen huuhteluliitäntään. Pidä työskentelypäät avoinna puhdistuksen aikana. Sijoita tuote koriin nivel avattuna. 	Kohta Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus ja alaluku: Kohta Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla Kohta Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

3.9 Manuaalinen puhdistus tai desinfiointi

- ► Anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ennen, kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti. Se estää desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- ► Tarkasta käsin suoritetun puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä
- ► Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa

.9.1 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseer

3.3.1	3.3.1 Wandaamich pundistus upottamana desimionitianieeseen							
Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit		
I	Desinfioiva puh- distus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaari- sista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*		
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-		
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaari- sista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*		
IV	Loppuhuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-		
V	Kuivatus	HL	-	-	-	-		

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila
*Suositus: BBraun Stabimed fresh

► Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

Vaihe I

TSV:

- Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
- ► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe III

- ▶ Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
- Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaiksi.
- ► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhtelun aikana.
- ► Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- ► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe V

 Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.9.2 Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteella ja upottamalla desinfiointiaineeseen

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvater- naarisista ammoniumyhdis- teistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
III	Desinfiointi	HL (kylmä)	5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvater- naarisista ammoniumyhdis- teistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
IV	Loppuhuuhtelu	HL (kylmä)	1	-	TSV	-
٧	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomaves

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
HL: Huoneenlämöötila

*Suositus: BBraun Stabimed fresh

Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että
 kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.
- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ► Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ► Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointilliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- ► Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
- ► Anna veden valua pois riittävän hyvin

Vaihe III

- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfioitaessa.
- Huuhtele onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

Vaihe IV

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
- Liikkuvia osia, kuten esim, säätöruuveja, niveliä, ine., tulee liikutella loppuhuuhtelun aikana.
- ► Huuhtele onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
- ► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

▶ Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja

3.10 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.10.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä Laitetyyppi:

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
1	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel- man mukaan

TSV-Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäännöksiä.

3.11 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.11.1 Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvater- naarisista ammoniumyhdis- teistä vapaa tiiviste, pH ~ 9*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

Juomavesi Huoneenlämpötila *Suositus: BBraun Stabimed fresh

▶ Noudata sopivia puhdistusharjoja ja kertakäyttöruiskuja koskevia tietoja, katso Validoitu puhdistus- ja desinfi-

Vaihe I

- ▶ Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaa
- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää
- ► Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne

► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat ninnat) kokonaan juoksevalla vedellä nuhtaaksi

Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa

3.11.2 Konee	llinen alkalinen puhdistus ja lämpödesintiointi
Laitetyyppi:	Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel- man mukaan

TSV-Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua) BBraun Helimatic Cleaner alcaline *Suositus:

► Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä

3 12 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ► Kuivata märkä tai kostea tuote

3.12.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.12.2 Toiminnan testaus

№ ниоміо

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- ► Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistinosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toiminnan testausta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT® I-instrumenttisprayllä JG600 tai STERILIT® I-instrumenttiöljyllä pisara kerrallaan JG598).
- ► Kokoa osiin purettu tuote, katso Kokoaminen.
- ► Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- ▶ Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asja-

3.13 Kokoaminen

3.13.1 MINOP TREND-endoskoopin asettaminen MINOP TREND-imu-/huuhteluvarteen

№ ниоміо

Lijan suuren voiman käytön aiheuttama komponenttien vaurioituminen!

- ► Käsittele osia varoen.
- ► Aseta MINOP TREND-endoskooppi 5 aksiaalisesti MINOP TREND-imu-/huuhteluvarteen 2, katso Kuva 2. Varnista, että MINOP TREND-imu-/huuhteluvarren 2 lukko on auki ja että tappi sopii MINOP TREND-endoskoopin 5 bajonetissa olevaan uraan.
- Käännä MINOP TREND-imu-/huuhteluvarren 2 kiristysvipua vasteeseen asti. MINOP TREND-endoskooppi 5 on lukittu turvallisesti

3.13.2 Letkun ja huuhtelukytkimen liittäminen

№ ниоміо

Jos huuhtelukytkintä ei ole kierretty kokonaan kiinni, se voi rajoittaa MINOP TREND -laitteen (TRansnasaalisen ENDoskopiajärjestelmän) toimintaa!

► Varmista, että huuhtelukytkin on kierretty MINOP TREND-kahvaosaan vasteeseen asti.

Дниомю

Letkujen liitäntäsuunnan vaihtuminen rajoittaa MINOP TREND -laitteen (TRnasnasaalisen ENDoskopiajärjestelmän) toimintaa!

- ► Noudata MINOP TREND-kahvaosaann merkittyä nuolen suuntaa.
- Tarkista toiminnot ennen käyttöä.
- Varmista, ettei huuhtelukytkin 4 ole vahingoittunut (venttiilin tiivisteet, pinnat jne.).
- Kierrä huuhtelukytkin 4 MINOP TREND-kahvaosaan 3, kunnes se pysähtyy, katso Kuva 3.
- Liitä imuletku imuliittimeen ja tarkista, että nuolen suunta on poispäin MINOP TREND-kahvaosasta 3.
- ▶ Liitä huuhteluletku huuhteluliittimeen varmistaen, että nuoli osoittaa kohti MINOP TREND-kahvaosaa 3.

Liittämisen helpottamiseksi on saatavana MINOP TREND-imu-/huuhteluletku, jonka huuhteluletku on koko pituudelta merkitty sinisellä viivalla. Imuletkua ei ole merkitty.

3.13.3 MINOP TREND-imu-/huuhteluvarren liittäminen MINOP TREND-kahvaosaan

- Kiinnitä MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 2 MINOP TREND-endoskooppiin 5 takaa MINOP TREND-kahvaosaan, kunnes MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 2 lukittuu, katso Kuva 4.
 - MINOP TREND-imu-/huuhteluvarsi 2 on käännettävissä. Tarkista huuhtelu- ja imuletkujen sekä venttiilin istukan tiiviys.
- Tee toiminnan tarkastus painamalla huuhtelukytkintä 4

3.13.4 Tukivarren sovittimen RT099R irrottaminen

- ► Irrota kiinnitysvarren sovittimen 6 umpimutteri.
- Työnnä tukivarren sovitin 6 valinnaisesti sivulle (oikea/vasen) reikään, kunnes laippa lukkiutuu uraan, katso
- Kierrä umpimutteria auki, kunnes tukivarren sovitin 6 on kiinnitetty, katso Kuva 6. ${\tt MINOP\ TREND\ (TRansnasaalinen\ ENDoskopiajärjestelm\"{a})\ on\ valmis\ tukivarteen\ kiinnitett\"{a}v\"{a}ksi.}$

3.14 Pakkaus

- ► Suojaa herkällä työskentelypäällä varustetut instrumentit sopivalla tavalla.
- Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.15 Höyrysterilointi

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- ► Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
- Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa, pitoaika 5 minuuttia ▶ Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan
- ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.16 Säilytys

▶ Steriilisti pakattu kertakäyttötuote säilytetään pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

Tekninen asiakaspalvelu

∆ ниомю

Lääkintäteknisiin laitteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ► Tuotetta ei saa muuttaa.
- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: Fax: E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

4.1 Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
FF357R	MINOP TREND-siivilätarjotin troakaarille ja optiikalle
FH605SU	MINOP TREND-huuhtelu-/imuletku
FH615801	Huuhtelukytkin
PM995200	Puhdistusharja

Hävittäminen

∆ VAROITUS

 $Kontaminoitune et \ tuotteet \ aiheuttavat \ infektiovaaran!$

► Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopijas sistēma)

- 1 MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopijas sistēma)
- MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta, pagriežama
- MINOP TREND rokturis
- Skalošanas poga
- 5 MINOP TREND endoskops
- 6 Adapteris turēšanas rokai
- 7 Konuss

Par šo dokumentu 1.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības ioma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

•	
Art. Nr.	Nosaukums
FH615	MINOP TREND rokturis (ar skalošanas pogu)
FH610R	MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta 0°
FH611R	MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta 30°
FH605SU	MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta priekš FH615
RT099R	Adapteris turēšanas rokai

Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību un darbmūžu skatiet B. Braur eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamas vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tie netiek novērsti, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Produkta apraksts

2.1.1 Komponenti, kas nepieciešami lietošanai

Art. Nr.	Nosaukums			
PE487A	MINOP TREND endoskops 0°,Ø 4 mm			
PE507A	MINOP TREND endoskops 30°, Ø 4 mm			

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

Paredzētais mērķis

MINOP TREND (transnazālā endoskopijas sistēma) ir paredzēta ķirurģiskām zonām un iejaukšanās darbībām, kurām var piekļūt, izmantojot transnazālo piekļuvi.

2.2.2 Indikācijas

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietoju-

Par indikācijām skatiet skatīt Paredzētais mērkis.

2.2.3 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju

Drošības norādes 2.3

2.3.1 Klīniskais lietotāis

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbil-

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju
- levērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pie-
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par kirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko panēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperā-

2.3.2 Produkts

Produktam specifiskās drošības norādes

Savā starpā kombinējiet tikai Aesculap produktus.

Lietošana 24

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Pirms katras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detalu.
- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

MINOP TREND rokturi var kombinēt ar šādām sūkšanas/skalošanas vārpstām:

- MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta 0° un MINOP TREND endoskops 0°, PE487A
- MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta 30° un MINOP TREND endoskops 0°, PE507A

Nospiežot skalošanas pogu 4, pielāgotā MINOP TREND endoskopa 5 skata lauks tiek izskalots un tādējādi atbrīvots no asinīm un izdalījumiem.

- ▶ MINOP TREND endoskopa 5 izskalošana: Nospiediet skalošanas pogu 4 līdz atdurei.
 - Sūkšana skalošanas laikā tiek pārtraukta.
- ▶ MINOP TREND endoskopa 5 skalošanas beigšana: Atlaidiet skalošanas pogu 4. Vārsts pārslēdzas uz nepārtrauktu sūkšanu un pārtrauc skalošanu

Sūkšana notiek pastāvīgi un tikai īslaicīgi tiek pārtraukta skalošanas procesā.

Pārmērīgas mehāniskas slodzes gadījumā pastāv deformācijas un/vai salūšanas risks.

3. Apstiprināts sagatavošanas process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

levērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par sagatavošanu.

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet

attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

leteicama ir mehanizēta sagatavošana, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo

Piezīmi

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laikam starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pielietot fiksējošu temperatūru >45 °C un izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atsāļotu ūdeni ar tai seko-

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķimikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinā-jums vai CE marķējums) un kuras ķimikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķimikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums
- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

Vienreiz lietojami produkti

Art. Nr.	Nosaukums
FH605SU	MINOP TREND skalošanas/sūkšanas šļūtene

Produkta apstrāde pasliktina tā funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produkta funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

► Neapstrādājiet produktu.

Atkārtoti izmantojami produkti

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu produktu.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas, skatīt Pārbaude.

Sagatavošana izmantošanas vietā 3.5

- ▶ Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šlirci.
- ► Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnībā noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- ▶ 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

Sagatavošanās pirms tīrīšanas

► Pirms tīrīšanas izjauciet produktu, skatīt Demontāža

Demontāža

MINOP TREND atlaidiet sükšanas/skalošanas vārnstu MINOP TRENDno roktura

Pagrieziet MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstu 2 ar ievietoto MINOP TREND endoskopu 5 un vienlaikus izvelciet to atpakal no MINOP TREND roktura 3 dalas.

Demontējiet šļūtenes un skalošanas pogu

- Noņemiet šļūtenes no šļūtenes savienojumien
- ► Atskrūvējiet skalošanas pogu 4, skatiet 1. Attēlu

Demontējiet adapteri turēšanas rokai RT099R

- Atskrūvējiet kupoluzgriezni
- ▶ Nonemiet turēšanas rokas RT099R adapteri.

3.7.4 MINOP TREND izņemiet endoskopu no MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstas

- Atskrūvējiet gaismas kabeli no MINOP TREND endoskopa 5.
- Iznemiet kameru no MINOP TREND endoskopa 5okulāra piltuves.
- Atslēdziet MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstas 2 stiprinājuma sviru un nonemiet MINOP TREND

Tīrīšana/dezinfekcija 3.8

3.8.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

Pacienta apdraudējums! Produktu nedrīkst apstrādāt manuāl

► Apstrādājiet produktu tikai ar mehānisku vai ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu un turpmāku mehānisku tīrīšanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nepietiekama tīrīšana ar ieskrūvētu skalošanas pogu!

► Pirms tīrīšanas izskrūvējiet skalošanas pogu.

Produkta bojājums vai sabojāšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
- ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).
- levērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku
- Nepärsniedziet dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās tīrīšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmiskās efektivitātes pasliktināšanās: pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.

3.8.2 Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot MINOP TREND rokturis MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstas	 Tīrīšanas birste PM995200 Vienreizlietojama šļirce 20 ml Produktu ar kustīgiem šarnīriem tīriet atvērtā stāvoklī vai kustinot šarnīrus. Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu 	Nodaļa Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot Adapteris turēšanas rokai Skalošanas poga	 Tīrīšanas birste PM995200 Vienreizlietojama šļirce 20 ml Produktu ar kustīgiem šarnīriem tīriet atvērtā stāvoklī vai kustinot šarnīrus. Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu 	Nodaļa Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: Nodaļa Manuāla tīrīšana ar ultraskaņu un dezinfekciju iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija MINOP TREND rokturis MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstas	Tirīšanas birste PM995200 Vienreizlietojama šļirce 20 ml levietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkla piekļūtu visām vietām). Atsevišķās detaļas ar dobumiem un kanāliem pievienojiet tieši pie inžektoru ratiņu speciālā skalošanas savienojuma. Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. Uzglabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā.	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Manuāla sākotnējā tīrīšana ar ultraskaņu un suku, sekojoša mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija Adapteris turēšanas rokai Skalošanas poga	 Tīrīšanas birste PM995200 Vienreizlietojama šļirce 20 ml levietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkla piekļūtu visām vietām). Atsevišķās detaļas ar dobumiem un kanāliem pievienojiet tieši pie inžektoru ratiņu speciālā skalošanas savienojuma. Darba galus turiet atvērtus, lai varētu iztīrīt. Uzglabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā. 	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu un apakšnodaļa: Nodaļa Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu un suku Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopilēt no produkta, lai novērstu dezinfekci-
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav palieku
- ► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu

3.9.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija	
I	Dezinficējoša tīrī- šana	RT (auk- sta)	>15	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*	
II	Starpposma skalo- šana	RT (auk- sta)	1	-	T-W	-	
III	Dezinfekcija	RT (auk- sta)	5	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*	
IV	Noslēguma skalo- šana	RT (auk- sta)	1	-	VE-W	-	
٧	Žāvēšana	RT	-	-	-	-	

T-W: Dzeramais ūdens

VF-W: Pilnībā atsālots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

RT: Telpas temperatūra *leteicams BBraun Stabimed fresh

▶ levērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

I fāze

- ▶ Pilnībā iegremdējiet produktu aktīvās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieeiamās virsmas ir samitrinātas.
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu škīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šlirci.

II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

III fāze

- ► Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- ▶ Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ledarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
- ▶ Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
- ► Laujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

 Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

3.9.2 Manuāla tīrīšana ar ultraskanu un dezinfekciju jegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auk- sta)	>15	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	RT (auk- sta)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (auk- sta)	5	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	Noslēguma skalošana	RT (auk- sta)	1	-	VE-W	-
V	Žāvēšana	RT	-	-	-	-
Γ_\Λ/-	Dzeramais ūdens					

T-W

VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

Telpas temperatūra BBraun Stabimed fresh

▶ levērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

I fāze

- ▶ Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa
- ► Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu škīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas. ▶ Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ► Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šlirci.

II fāze

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ▶ Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ▶ Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

- ► Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
- ▶ Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- ledarbības laika sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieeiamās virsmas ir samitrinātas.

- ▶ Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šlirci.
- Laujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

V fāze

▶ Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

3.10 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskanā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.10.1 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskanas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	VE-W	■ Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 - <5 % anjonu virsmaktīvo vielu ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens

VF-W: Pilnībā atsālots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

BBraun Helimatic Cleaner alcaline *leteicams:

▶ Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.11 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskanā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce reaulāri jāapkopi un jākontrolē.

3.11.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskanu un suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	RT (auk- sta)	>15	2	T-W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Skalošana	RT (auk- sta)	1	-	T-W	-

T-W: Dzeramais ūdens RT: Telpas temperatūra BBraun Stabimed fresh *leteicams:

▶ levērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

- Vismaz 15 min. tīriet produktu ultraskanas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa
- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- ▶ Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas škīdumu un piemērotu vienrei-

II fāze

- ► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- ► Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

3.11.2 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

lerīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskanas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	VE-W	■ Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 - <5 % anjonu virsmaktīvo vielu ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T_\//· Dzeramais ūdens

VF-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*leteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.12 Pārbaude

- ▶ Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ► Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.12.1 Vizuālā pārbaude

- ▶ Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padzilinājumiem, urbtām gropēm, kā arī rievoto daļu zobu malām
- Netīru produktu gadījumā: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, vai nav izolētu, sarūsējušu, vaļīgu, saliektu, sadalījušos, saplaisājušu, nodilušu, stipri saskrāpētu un nolauztu detalu.
- Pārbaudiet, vai produktam ir markējums un tas nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- ▶ Pārbaudiet, vai produktam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- ▶ Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais die-

3.12.2 Funkciju pārbaude

↑ UZMANĪBU

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- ▶ Kustīgās dalas (piemēram, locītavas, bīdāmas detalas un vītnoti stieni) pirms darbības pārbaudes jāieello ošu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piemēram, sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).
- Samontējiet izjaucamo produktu, skatīt Montāža
- Pārbaudiet produkta funkcijas.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atšķirojiet nefunkcionējošu produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.13 Montāža

3.13.1 levietojiet MINOP TREND endoskopu MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstā

∆ UZMANĪBU

Komponentu bojājumi izmantojot pārmērīgi lielu spēku!

- ► Rūpīgi rīkojieties ar komponentiem
- ▶ levietojiet MINOP TREND endoskopu 5 aksiāli MINOP TRENDsūkšanas/skalošanas vārpstā 2, skatīt 2. Attēlu. Pārliecinieties, ka MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstas 2 slēdzene ir atvērta un tapa ir ievietota MINOP TREND endoskopa 5 tapas rievā.
- Pagrieziet MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstas 2 stiprinājuma sviru līdz atdurei. MINOP TREND endoskops 5 ir droši nobloķēts

3.13.2 Pievienojiet šļūtenes un skalošanas pogu

∆ UZMANĪBU

Funkcionālais MINOP TREND (transnazālās endoskopijas sistēmas) ierobežojums, jo skalošanas poga nav pilnībā ieskrūvēta!

▶ Pārliecinieties, ka skalošanas poga ir ieskrūvēta rokturī līdz galam MINOP TREND.

⚠ UZMANĪBU

Funkcionālais MINOP TREND (transnazālās endoskopijas sistēmas) ierobežojums, sajaucot šļūtenes savieno-

- ▶ levērojiet bultiņas virzienu uz MINOP TREND roktura.
- ► Pirms lietošanas pārbaudiet funkcijas.
- ▶ Pārliecinieties, ka skalošanas poga 4 nav bojāta (vārstu blīves, virsmas utt.).
- ► leskrūvējiet skalošanas pogu 4 MINOP TREND rokturī 3 līdz atdurei, skatiet 3. Attēlu.
- Pievienojiet sūkšanas šļūteni piesūcekņa savienojumam, pārliecinoties, ka bultiņas virziens ir vērsts prom no MINOP TREND roktura 3.
- Pievienojiet skalošanas šļūteni skalošanas savienotājam, pārliecinoties, ka bultiņas virziens norāda uz MINOP TREND rokturi 3.

Savienojuma atvieglošanai ir pieejama MINOPTREND sūkšanas/skalošans šļūtene, kuras skalošanas šļūtene visā garumā ir apzīmēta ar nepārtrauktu zilu līniju. Sūkšanas šlūtene nav markēta.

3.13.3 Pievienojiet MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstu MINOP TREND rokturim

- levietojiet MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpstu 2 ar MINOP TREND endoskopu 5 MINOP TREND rokturī no aizmugures, līdz MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta 2 nofiksējas vietā, skatiet 4. Attēlu. MINOP TREND sūkšanas/skalošanas vārpsta 2 ir pagriežama
- ▶ Pārbaudiet, vai skalošanas un sūkšanas caurulēs, kā arī koniskajā ligzdā nav noplūdes.
- ► Lai veiktu funkciju pārbaudi, nospiediet skalošanas pogu 4

3.13.4 Uzstādiet adapteri turēšanas rokai RT099R

- Atskrūvējiet turēšanas rokas 6 adaptera uzgriezni.
- ▶ levietojiet adapteri turētāja rokai 6 pēc izvēles sāniski (pa labi/pa kreisi) urbumā, līdz atloks nofiksējas paredzē-
- $Uzskrūv\bar{e}jiet\ kupoluzgriezni,\ l\bar{i}dz\ adapteris\ ir\ piestiprin\bar{a}ts\ tur\bar{e}\check{s}anas\ rokai\ \textbf{6},\ skatiet\ \textbf{6}.\ Att\bar{e}lu.$ MINOP TREND (transnazālā endoskopijas sistēma) ir gatava adaptācijai turēšanas rokā

3.14 lepakojums

- ► Atbilstīgi aizsargājiet produktu, kuram ir smalks darba gals.
- Novietojiet produktu piemērotā glabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārliecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- lepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārliecinieties, ka iepakojums pasargā produktu no atkārtota piesārņojuma uzglabāšanas laikā.

3.15 Sterilizācija ar tvaiku

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- ► Apstiprināts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- ▶ Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm

3.16 Uzglabāšana

▶ Sterili iepakotus vienreiz lietojamus produktus, pasargātus no putekļiem, uzglabājiet sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

Tehniskais dienests

∆ UZMANĪBU

Pārveidojot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujas, ja tādas pare-

- Nepārveidojiet produktu.
 Lai saņemtu servisa un remonta pakalpojumus, sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Servisu adreses Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

4.1 Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
FF357R	MINOP TREND sieta paplāte troakāriem un optikas līdzekļiem
FH605SU	MINOP TREND skalošanas/sūkšanas šļūtene
FH615801	Skalošanas poga
PM995200	Tīrīšanas suka:

Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

Likvidējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos normatīvos aktus.

Īpašniekam pirms likvidēšanas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistema)

- 1 MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistema)
- MINOP TREND siurbimo/skalavimo velenas, sukamasis
- MINOP TREND rankenėlė
- Skalavimo mygtukas
- MINOP TREND endoskopas
- 6 Laikiklio adapteris
- 7 Kūginis elementas

1. Apie ši dokumenta

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikvmo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
FH615	MINOP TREND rankenėlė (su skalavimo mygtuku)
FH610R	MINOP TREND 0° siurbimo/skalavimo velenas
FH611R	MINOP TREND 30° siurbimo/skalavimo velenas
FH605SU	MINOP TREND siurbimo/skalavimo velenas, skirtas FH615
RT099R	Laikiklio adapteris

Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą ir naudojimo trukmę rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Ispėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

▲ ISPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančia materialine žala. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Gaminio aprašymas

2.1.1 Naudojimui reikalingos sudedamosios dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
PE487A	MINOP TREND 0° endoskopas, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND 30° endoskopas, Ø 4 mm

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

Naudojimo paskirtis

MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistema) skirta intervencijoms ir operaciniams laukams, kurie gali būti pasiekti naudojantis transnazaline prieiga

2.2.2 Indikacijos

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį

Apie indikacijas žr. Naudojimo paskirtis.

2.2.3 Kontraindikacijos

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų

2.3 Saugos nurodymai

Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- ► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.3.2 Gaminys

Konkretaus gaminio saugos nurodymai

▶ Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.

Naudojimas

▲ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ► Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

MINOP TREND rankenėlė gali būti derinama su šiais siurbimo/skalavimo velenais:

- MINOP TREND 0° siurbimo/skalavimo velenas ir MINOP TREND 0° endoskopas, PE487A
- MINOP TREND 30° siurbimo/skalavimo velenas ir MINOP TREND 30° endoskopas, PE507A

Paspaudus skalavimo mygtuką 4, adaptuoto MINOP TREND endoskopo 5 matymo plotas bus skalaujamas, pašalinant nuo io krauia ir išskyras

- ▶ MINOP TREND endoskopo 5 skalavimas: iki galo nuspauskite skalavimo mygtuką 4.
 - Vykstant skalavimo procesui siurbimo procesas nutraukiamas.
- ► MINOP TREND endoskopo 5 skalavimo užbaigimas: atleiskite mygtuką 4. Vožtuvas persijungs į nuolatinio siurbimo režimą ir nutrauks skalavimo procesą

Išsiurbimo procesas vyksta nuolat ir skalavimo proceso metu nutraukiamas tik trumpam

Dėl pernelyą didelio mechaninio įtempio kyla deformacijos ir (arba) lūžio rizika

3. Patvirtinta paruošimo procedūra

3.1 Bendrieii saugos nurodymai

 $Laikykit \dot{e}s\ nacionalini u\ teis\dot{e}s\ akt u,\ nacionalini u\ ir\ tarptautini u\ standart u\ bei\ gairi u\ ir\ vietini u\ paruo \check{s}imo\ higienos\ tai-laikykit u\ da bei\ paruo \check{s}imo\ higienos\ higienos\ higienos\ higienos\ hi$ sykliy.

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaha

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuota paruošima, o ne rankinį valyma.

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastabo

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun elFU adresu eifu.bbraun.com Patvirtinta sterilizavimo garu procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koro-ziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrupėjimų, įtempių korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami,

Jei reikia, džiovinkite papildomai,

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, itrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla koroziios rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieš-kokite www.a-k-i.org skyriuje "AKI- Brochures", "Red brochure".

Vienkartinio naudojimo gaminiai

Prekės Nr.	Pavadinimas
FH605SU	MINOP TREND skalavimo/siurbimo žarna

Nenaudokite gaminio pakartotinai

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

► Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartini švirkšta.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- ► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

Pasiruošimas prieš valymą ► Prieš valant, gaminį reikia išardyti, žr. Išmontavimas.

Išmontavimas

3.7.1 Atjunkite MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleną nuo MINOP TREND rankenėlės

▶ Pasukite MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleną 2 su įstatytu MINOP TREND endoskopu 5 ir kartu traukite jį atgal iš MINOP TREND rankenėlės 3.

3.7.2 Žarnų ir skalavimo mygtuko išmontavimas

- Išimkite žarnas iš žarnų jungčių
- ► Išsukite skalavimo mygtuką 4, žr. 1 Pav

3.7.3 Laikiklio RT099R adapterio išmontavimas

- Atsukite gaubtelinę veržlę.
- ► Nuimkite RT099R laikiklio adapterį.

3.7.4 Išimkite MINOP TREND endoskopą iš MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleno

- Atsukite šviesos kabelį nuo MINOP TREND endoskopo 5.
- Nuimkite kamera nuo MINOP TREND endoskopo 5 okuliaro
- Atblokuokite MINOPTREND siurbimo/skalavimo veleno 2 suspaudimo svirtį ir išimkite MINOPTREND endoskopą 5.

3.8 Valymas/dezinfekavimas

3.8.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Pavojus pacientui! Gaminio negalima ruošti rankiniu būdu

▶ Paruoškite gaminį tik rankiniu būdu atlikdami pirminį valymą, o vėliau atlikite automatizuotą valymą.

Nepakankamas valymas, kai įsukamas skalavimo mygtukas!

► Prieš valydami išjunkite skalavimo mygtuka.

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir/arba per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo arba sugadi-

- ► Laikydamiesi gamintojo nurodymu naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones.
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikta informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.
- ▶ Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.

3.8.2 Patvirtintos valvmo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant MINOP TREND rankenėlė MINOP TREND siurbimo/skala- vimo velenai	 Valymo šepetėlis PM995200 Vienkartinis švirkštas, 20 ml Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnes. Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą 	Skyrius Rankinis valymas/dezinfe- kavimas ir skirsnis: Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir dezinfekavimas panardinant Laikiklio adapteris Skalavimo mygtukas	 Valymo šepetėlis PM995200 Vienkartinis švirkštas, 20 ml Gaminius su judančiomis alkūnėmis valykite atidarytoje padėtyje arba judindami alkūnes. Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą 	Skyrius Rankinis valymas/dezinfe- kavimas ir skirsnis: Skyrius Rankiniu būdu atlieka- mas valymas ultragarsu ir mir- komasis dezinfekavimas
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas MINOP TREND rankenėlė MINOP TREND siurbimo/skalavimo velenai	Valymo šepetėlis PM995200 Vienkartinis švirkštas, 20 ml Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkite prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jungties. Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. Įdėkite gaminį atidaryta alkūne į tinklinį krepšį.	Skyrius Automatizuotas valy- mas/dezinfekavimas ir skirsnis: Skyrius Automatizuotas šarmi- nis valymas ir terminis dezinfe- kavimas
Rankinis pirminis valymas ultragarsu ir šepetėliu bei vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas Laikiklio adapteris Skalavimo mygtukas	Valymo šepetėlis PM995200 Vienkartinis švirkštas, 20 ml Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkitė prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jungties. Valymo metu darbiniai galai turi būti atidaryti. Įdėkitė gaminį atidaryta alkūne į tinklinį krepšį.	Skyrius Automatizuotas valy- mas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu ir skirsnis: Skyrius Rankinis pirminis valy- mas ultragarsu ir šepečiu Skyrius Automatizuotas šarmi- nis valymas ir terminis dezinfe- kavimas

Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžius ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtu atskiestas.
- Po valymo/dezinfekayimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokiu likučiu
- ► Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą

3.9.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankinių būdu

3.9.1 Valymas ir mirkomasis uezimiekavimas rankiniu oudu						
Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavi- mas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens

kokybės) Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

▶ Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

PT:

- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

- Visa gamini panardinkite i dezinfekavimo tirpala.
- Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
- ▶ Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ▶ Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.9.2 Rankiniu būdu atliekamas valymas ultragarsu ir mirkomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvir- tinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvir- tinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
v	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

kokybės)

Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

▶ Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir

I fazė

- ▶ Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučių (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių. ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minute valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuoty dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- ► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

- ► Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą
- Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

IV fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirkštą.
- ► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

V fazė

▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.10 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas

3.10.1 Automatizuotas šarminis valvmas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

					•
Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	 Šarminis koncentratas: pH ~ 13 <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavi- mas	90/194	5	DMV	-
٧	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens DMV:

kokybės)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.11 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN FN ISO 15883)

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.11.1 Rankinis pirminis valvmas ultragarsu ir šepečiu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
Ī	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo Patalpos temperatūra *Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

▶ Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepečius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

- Valykite gamini ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 minučiu (dažnis 35 kHz), Isitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio zonoje.
- Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu. Valydami nejudinkite fiksuotu dalju, pyz., reguliavimo varžtu, alkūniu ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirkštu.

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ► Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

3.11.2 Automatizuotas šarminis valvmas ir terminis dezinfekavimas

Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

111010100	o apasi Tienos nameros varymojacem enavimo prietaisas de arragaiso				
Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	 Šarminis koncentratas: pH ~ 13 <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų 0,5 % darbinis tirpalas pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavi- mas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokvbės)

*Rekomenduoiama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.12 Patikrinimas

- ► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.12.1 Vizualinė apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimų paviršiams, lankstams, velenams, įdubimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- ▶ Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių, stipriai subraižytų ir aplūžusių dalių
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar ant gaminio nėra atplaišų, kurios gali pažeisti audinius arba chirurgines pirštines.
- Patikrinkite, ar gaminio dalys nėra laisvos ir jų netrūksta.
- Nebenaudokite pažeisto gaminio ir perduokite jį Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptar-

3.12.2 Veikimo patikra

⚠ ATSARGIAI

Gaminio pažeidimas (metalo nusitrynimas/koroziją dėl trinties) dėl nepakankamo tepimo!

- ▶ Prieš tikrindami veikimą sutepkite judančias dalis (pvz., lankstus, stūmiklių dalis ir sriegtus strypus) sterilizavimui pritaikyta alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiama alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).
- ► Surinkite išardomą gaminį, žr. Surinkimas.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsdami nutraukite pažeisto gaminio naudojimą ir perduokite jį Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas

3.13 Surinkimas

3.13.1 Įstatykite MINOP TREND endoskopą į MINOP TREND į siurbimo/skalavimo veleną

Naudojant per didelę jėgą komponentai gali būti sugadinti!

- ► Elkitės su komponentais atsargiai.
- Įveskite MINOP TREND endoskopą 5 ašine kryptimi į MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleną 2, žr. 2 Pav. Įsitikinkite, kad MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleno 2 užraktas yra atidarytas ir kaištis telpa į MINOP TREND endoskopo 5 kaištinės jungties griovelį.
- Iki galo pasukite MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleno 2 suspaudimo svirti. MINOP TREND endoskopas 5 yra saugiai užrakintas.

3.13.2 Žarnų ir skalavimo mygtuko prijungimas

▲ ATSARGIAI

Įsukus skalavimo mygtuką ne iki galo, MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistemos) veikimas gali pablogėti!

▶ Įsitikinkite, kad skalavimo mygtukas įsuktas į MINOP TREND rankenėlę iki galo.

⚠ ATSARGIAI

Supainiojus žarnų prijungimo krypti. MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistemos) veikimas gali pablogėti!

- ► Stebėkite rodyklės kryptį ant MINOP TREND rankenėlės.
- ► Prieš įstatydami patikrinkite veikimą.
- Įsitikinkite, kad skalavimo mygtukas 4 yra nepažeistas (vožtuvų sandarikliai, paviršiai ir kt.).
- Iki galo įsukite skalavimo mygtuką 4 į MINOP TREND rankenėlę 3, žr. 3 Pav.
- Sujunkite siurbimo žarną su siurbimo jungtimi ir įsitikinkite, kad rodyklė rodo priešinga MINOPTREND rankenėlei 3 kryptimi
- ▶ Sujunkite skalavimo žarna su skalavimo jungtimi ir įsitikinkite, kad rodyklė rodo MINOP TREND rankenėlės 3 kryptimi.

Siekiant palengvinti prijungimą, yra MINOP TREND siurbimo/skalavimo žarna, kurios skalavimo žarna pažymėta ištisine mėlyna linija per visą ilgį. Siurbimo žarna yra nepažymėta.

3.13.3 Sujunkite MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleną su MINOP TREND rankenėle

- ▶ Įveskite MINOP TREND siurbimo/skalavimo veleną 2 su MINOP TREND endoskopu 5 iš galo į MINOP TREND rankenėlę, kol MINOP TREND siurbimo /skalavimo velenas 2 užsifiksuos, žr. 4 Pav. MINOP TREND siurbimo/skalavimo velenas 2 gali būti sukamas
- Patikrinkite skalavimo ir siurbimo žarnelių bei kūginio elemento tvirtinimo sandarumą.
- Veikimui patikrinti paspauskite skalavimo mygtuka 4.

3.13.4 Laikiklio adapterio RT099R surinkimas

- ► Atsukite laikiklio adapterio 6 gaubtelinę veržlę.
- ► Laikiklio adapterį 6 įkiškite į angą pasirinktinai iš šono (dešinės arba kairės), kol jungė užsifiksuos tam numatytame griovelyje, žr. 5 Pav.
- ► Užsukite gaubtelinę veržlę, kol laikiklio adapteris 6 užsifiksuos, žr. 6 Pav.

MINOP TREND (TRansnazalinės ENDoskopijos sistema) yra paruošta pritaikyti prie laikiklio.

3.14 Pakuotė

- ▶ Atitinkamai apsaugokite gaminį trapiu darbiniu galu.
- Išrūšiuokite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitikinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- ▶ Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

3.15 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarykite vožtuvus ir čiaupus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - DIN EN 285 reikalavimus atitinkantis ir pagal DIN EN ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

3.16 Laikymas

 Steriliai supakuotus vienkartinius gaminius laikykite apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje patalpoje, kurioje palaikoma pastovi temperatūra.

4. Techninis aptarnavimas

▲ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ► Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

4.1 Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
FF357R	MINOP TREND tinklinis dėklas troakarams ir optikai
FH605SU	MINOP TREND skalavimo/siurbimo žarna
FH615801	Skalavimo mygtukas
PM995200	Valymo šepetėlis

5. Utilizavimas

∆ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



MINOP TREND (система для трансназальной эндоскопии)

Легенда

- 1 MINOP TREND (система для **тр**ансназальной **энд**оскопии)
- Тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации, поворотный
- Рукоятка MINOP TREND
- Кнопка для промывания
- Эндоскоп MINOP TREND
- Адаптер для держателя
- Конус

1. К этому документу

Общие Риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются

1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название
FH615	Рукоятка MINOP TREND (с кнопкой для промывания)
FH610R	Тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации 0°
FH611R	Тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации 30°
FH605SU	Тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации для FH615
RT099R	Адаптер для держателя

Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы привед ны в инструкции по применению электронного оборудова сайте eifu.bbraun.com

Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

№ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

∆ осторожно

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повре-

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

Необходимые для использования компоненты

Арт. №	Название
PE487A	Эндоскоп MINOP TREND 0°, Ø 4 мм
PE507A	Эндоскоп MINOP TREND 30°, Ø 4 мм

Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Система для трансназальной эндоскопии MINOP TREND предназначена для использования во время операций, проводимых с доступом через нос

2.2.2 Показания к применению

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и\или способу применения.

2.2.3 Противопоказания

Противопоказания не известны

Указания по мерам безопасности 2.3

Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт. Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и
- защищенном месте
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми

необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия. При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информа-

цию у производителя в отношении применения изделия

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Комбинировать друг с другом только изделия производства Aesculap.

Применение 2.4

№ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

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

- Тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации 0° и эндоскоп MINOP TREND 0°, PE487A
- Тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации 30° и эндоскоп MINOP TREND 30°, PE507A

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

- ▶ Промывание эндоскопа MINOP TREND 5: нажать кнопку для промывания 4 до упора Аспирация остановится, будет активировано промывание
- ▶ Окончание промывание эндоскопа MINOP TREND 5: отпустить кнопку для промывания 4. Клапан переключается на непрерывную аспирацию и прекращает промывание.

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

Указание

Чрезмерное механическое напряжение может вызвать деформацию и (или) поломку.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

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

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

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

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

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

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eIFÚ no aдресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

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

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально иили для считывающих устройств.

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

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

Изделия для одноразового применения

	•
Арт. №	Название
FH605SU	Трубка MINOP TREND для ирригации и аспирации

▶ Не использовать изделие повторно.

Полготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

Не проводить обработку изделия

3.4 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

Подготовка на месте применения

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

Подготовка перед очисткой

▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

3.7 **Демонтаж**

Отсоединение тубуса MINOP TREND для аспирации и ирригации от рукоятки 3.7.1 MINOP TREND

Повернуть тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации ${\bf 2}$ со вставленным эндоскопом MINOP TREND ${\bf 5}$ и одновременно потянуть назад за рукоятку MINOP TREND ${\bf 3}$.

3.7.2 Демонтаж шлангов и кнопки для промывания

- Шланги отсоединить от шланговых соединений
- ▶ Выкрутить кнопку для промывания 4, см. Рис. 1.

3.7.3 Демонтаж адаптера для держателя RT099R

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

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

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

3.8 Очистка/дезинфекция

3.8.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность для пациента! Ручная подготовка изделия запрещена.

▶ Изделие необходимо очищать исключительно машинным способом или сначала вручную, а затем в машине.

№ ВНИМАНИЕ

Утвержденный метод

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

Выкрутить кнопку перед очисткой.

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Применять чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).

Особенности

- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

Ссылка

3.8.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор ■ Рукоятка MINOP TREND ■ Тубусы MINOP TREND для аспирации и ирригации	 Щетка для очистки РМ995200 Одноразовый шприц, 20 мл Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух 	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная очистка с помощью ультразвука и с погружением в дезинфицирующий раствор ■ Адаптер для держателя ■ Кнопка для промывания	 Щетка для очистки РМ995200 Одноразовый шприц 20 мл Очистка изделий с подвижными шарнирами выполняется в открытом положении с приведением шарниров в движение. Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или сжатый воздух 	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ Рукоятка MINOP TREND ■ Тубусы MINOP TREND для аспирации и ирригации	 Щетка для очистки РМ995200 Одноразовый шприц, 20 мл Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. 	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Оставить рабочие концы

открытыми. Хранить изделие с откры

корзине.

для выполнения чистки,

тым шарниром в сетчатой

Утвержденный метод Особенности Ссылка Предварительная ручная Раздел Ручная очистка/дезин-Щетка для очистки очистка с помощью ультразфекция с предварительной PM995200 вука и щетки и последующая ручной очисткой раздел: Одноразовый шприц 20 мл машинная щелочная очистка и Раздел Предварительная термическая дезинфекция Уложите излелие в сетчатую чистка ультразвуком и щеткой вручную корзину, специально пред- Адаптер для держателя назначенную для проведе ■ Раздел Машинная щелоч- Кнопка для промывания ния очистки (не допускайте, ная очистка и термическая чтобы какие-нибудь эле дезинфекция менты изделия остались необработанными). Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соедине нию инжекторной тележки Оставить рабочие концы для выполнения чистки, открытыми.

Ручная очистка/дезинфекция

▶ Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

 Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой

- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

	,					
Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирую- щая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П–В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвер- тичные аммониевые соеди- нения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	Кт (холод- ная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвер- тичные аммониевые соеди- нения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-
П-В:	Питьевая		тенная во	ола (лемы	инерализован	ная, по микробиологическим
	показател	іям имеюш	ая как ми		чества питье	
Кт:		я температ				
*Рекоме	ендовано: «BBraun S	tabimed fre	esh»			

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

- этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смоче
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загряз-
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.9.2 Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и чет- вертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	П–В	-
III	Дезинфекция	Кт (холод- ная)	5	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и чет- вертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	ПО-В	-
v	Сушка	Кт	-	_	_	-

П-В:

По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим

показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Комнатная температура «BBraun Stabimed fresh

▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию шетках и одноразовых шприцах. см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загряз
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей шеткой в течение
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.10 Машинная очистка/дезинфекция

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

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

3.10.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

П-В: Питьевая вода

Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим

показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

«BBraun Helimatic Cleaner alcaline» *Рекомендовано:

▶ После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.11 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очист-

Указании

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

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

3.11.1 Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

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

П-В: Питьевая вода Комнатная температура «BBraun Stabimed fresh»

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

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

3.11.2 Машинная шелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	 ■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная про- мывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно- дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода

Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды) По-В:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загряз-

3.12 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.12.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделие с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.12.2 Проверка работоспособности

≜ осторожно

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

- Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).
- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.13 Установка

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

∧ осторожно

Повреждение компонентов в результате приложения излишнего усилия!

- ▶ С компонентами обращаться осторожно.
- ▶ Вести эндоскоп MINOP TREND 5 в тубус MINOP TREND для аспирации и ирригации 2 прямо, см. Рис. 2. При этом убедиться, что муфта тубуса MINOP TREND для аспирации и ирригации 2 открыта и штифт попадает в паз байонетного соединения эндоскопа MINOP TREND 5.
- Повернуть зажимную муфту тубуса MINOP TREND для аспирации и ирригации 2 до упора.
 Эндоскоп MINOP TREND 5 надежно зафиксирован.

3.13.2 Подключение шлангов и кнопки для промывания

∧ осторожно

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

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

∆ осторожно

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

- ▶ Соблюдать направление, указанное стрелкой на рукоятке MINOP TREND.
- ▶ Перед использованием проверить основные функции.
- ▶ Убедиться, что кнопка для промывания 4 не имеет каких-либо повреждений (уплотнения клапана, поверхность и т. д.).
- ▶ Вкрутить кнопку для промывания 4 в рукоятку MINOP TREND 3 до упора, см. Рис. 3.
- ▶ Соединить аспирационный шланг с аспирационным патрубком и при этом удостовериться,что стрелка указывает в направлении от рукоятки MINOP TREND 3.
- Соединить ирригационный шланг с ирригационным патрубком и при этом удостовериться,что стрелка указывает в направлении к рукоятке MINOP TREND 3.

Vvazauue

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

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

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

3.13.4 Установка адаптера RT099R для держателя

- Отвинтить колпачковую гайку адаптера 6.
- ▶ Вставить адаптер 6 сбоку по выбору (справа/слева), пока фланец не зафиксируется на имеющемся пазе, смотри Рис. 5.
- Закрутить колпачковую гайку до фиксации адаптера 6, см. Рис. 6.

Система для трансназальной эндоскопии MINOP TREND готова к установке на держателе

3.14 Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения

3.15 Стерилизация паром

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
- Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделии в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.16 Хранение

▶ Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом и темном помещении с посто янной температурой.

4. Сервисное обслуживание

∧ осторожно

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное пред ставительство В. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601 Fax: +49 7461 16-2887 E-Mail: ats@aesculan.de

E-Mail: ats@aesculap.de Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.1 Принадлежности/запчасти

Арт. №	Название
FF357R	Сетка MINOP TREND для троакаров и оптики
FH605SU	Трубка MINOP TREND для ирригации и аспирации
FH615801	Кнопка для промывания
PM995200	Щетка для очистки

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

 Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.



MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém)

Legenda

- 1 MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém)
- Odsávací a irigační tubus MINOP TREND, otočný
- Rukojeť MINOP TREND
- Irigační ventil
- Endoskop MINOP TREND
- 6 Adaptér pro přídržné rameno
- 7 Kónus

K tomuto dokumentu 1.

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána

Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
FH615	Rukojeť MINOP TREND (s irigačním ventilem)
FH610R	Odsávací a irigační tubus MINOP TREND 0°
FH611R	Odsávací a irigační tubus MINOP TREND 30°
FH605SU	Odsávací a irigační tubus MINOP TREND pro FH615
RT099R	Adaptér pro přídržné rameno

Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem

∆ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Komponenty potřebné pro použití

Kat. č.	Označení
PE487A	Endoskop MINOP TREND 0°, ∅ 4 mm
PE507A	Endoskop MINOP TREND 30°, Ø 4 mm

Oblasti použití a omezení použití

Určení účelu

MINOP TREND (TRansnasální ENDoskopický systém) je určen pro operace a zákroky, které se provádějí transnasálním přístupem

2.2.2 Indikace

 $Za\ použit\'i\ v\'yrobku\ v\ rozporu\ s\ uveden\'ymi\ indikacemi\ a/nebo\ popsan\'ymi\ způsoby\ použit\'i\ v\'yrobce\ nenese\ odpovědnost.$

Pro indikace, viz Určení účelu

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontroluite na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Užívatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek ▶ Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.

Použití 24

▲ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

Rukojeť MINOP TREND Ize kombinovat s těmito odsávacími a irigačními tubusy:

- Odsávací a irigační tubus MINOP TREND 0° a endoskop MINOP TREND 0° PE487A
- Odsávací a irigační tubus MINOP TREND 30° a endoskop MINOP TREND 30° PE507A

Stisknutím irigačního ventilu 4 se opláchne oblast pohledové čočky endoskopu MINOP TREND 5 a zbaví se tak krve

- ▶ Opláchnutí endoskopu MINOP TREND 5: stiskněte irigační ventil 4 až na doraz.
 - Při irigaci se přeruší odsávání.
- ▶ Ukončení irigace endoskopu MINOP TREND 5: uvolněte irigační ventil 4.

Ventil se přepne na průběžné odsávání a přeruší irigaci

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

V případě nadměrného mechanického namáhání hrozí nebezpečí deformace a/nebo poškození.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

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

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

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

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun elFU na adrese eifu.bbraun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

3.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

Výrobky k jednorázovému použití

Kat. č.	Označení
FH605SU	Odsávací a irigační hadicový set MINOP TREND

Výrobek nepoužíveite opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobků může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt.

Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize

35 Příprava na místě použití

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

Příprava před čištěním

▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Demontáž

3.7.1 Uvolnění odsávacího a irigačního tubusu MINOP TREND z rukojeti MINOP TREND

Otáčejte odsávacím a irigačním tubusem MINOP TREND 2 s nasazeným endoskopem MINOP TREND 5 a současně jej vytahujte směrem dozadu z rukojeti MINOP TREND 3.

3.7.2 Demontáž hadic a irigačního ventilu

- ▶ Odpojte hadice z hadicových koncovek
- ► Tlačítko irigačního ventilu 4 vyšroubujte, viz Obr. 1

3.7.3 Demontáž adaptéru pro přídržné rameno RT099R

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

Sejmutí endoskopu MINOP TREND z odsávacího a irigačního tubusu MINOP TREND

- Odšroubujte světlovodný kabel z endoskopu MINOP TREND 5.
- Sejměte kameru ze okuláru endoskopu MINOP TREND 5.
- ▶ Odblokujte upínací páčku odsávacího a irigačního tubusu MINOP TREND 2 a sejměte endoskop MINOP TREND 5.

Čištění/dezinfekce

Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

▶ Výrobek připravujte ke sterilizaci výhradně strojně nebo ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

Validovaný postup

Nedostatečné čištění při přišroubovaném irigačním ventilu!

► Irigační ventil před čištěním vyšroubujte.

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplo-

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používeite vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí

Reference

Zvláštnosti

3.8.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ Rukojeť MINOP TREND ■ Odsávací a irigační tubusy MINOP TREND	 Čisticí kartáč PM995200 Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištěni/dezinfekce a podkapitola: Kapitola Ruční čištění a desin- fekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením Adaptér pro přídržné rameno Irigační ventil	 Čisticí kartáč PM995200 Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte klouby. Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch 	Kapitola Ruční čištěni/dezinfekce a podkapitola: Kapitola Ruční čištění ultrazvu- kem a desinfekce ponořením
Strojni alkalické čištění a tepelná dezinfekce Rukojet MINOP TREND Odsávací a irigační tubusy MINOP TREND	Čisticí kartáč PM995200 Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojni čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alka- lické čištění a tepelná dezinfekce Adaptér pro přídržné rameno Irigační ventil	Čisticí kartáč PM995200 Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku irigačních stinů). Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální irigační připoj injektorového vozíku. Pracovní konce nechejte při čištění otevřené. Výrobek uložte na sito s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojni čištěni/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapi- tola: Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem Kapitola Strojní alkalické čiš- tění a tepelná desinfekce

3.9 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.9.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie			
1	Desinfekční čiš- tění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*			
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-			
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*			
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-			
٧	Sušení	PT	-	-	-	-			

Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vodv)

PT: Pokojov teplota *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění

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

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce

3.9.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

DFV-Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

Pokojov teplota

PT: *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

Respektuite informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu),

3.10 Strojní čištění/desinfekce

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

Unozornění

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

3.10.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistíci/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

T-W

DFV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné

vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění a dezinfekci zkontroluite všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

3.11 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN

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

3.11.1 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

Pitná voda PV: Pokojov teplota *Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

► Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění

Fáze I

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

Fáze II

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

3.11.2 Stroiní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV-Pitná voda

Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné DEV:

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.12 Revize

- ► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.12.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ► Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ► Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12.2 Funkční zkouška

⚠ POZOF

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozí) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
- ► Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontroluite kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.13 Montáž

3.13.1 Nasazení endoskopu MINOP TREND na odsávací a irigační tubus MINOP TREND

Nebezpečí poškození komponent při vyvinutí příliš velké síly!

- ► S komponentami zacházejte opatrně.
- Zaveďte endoskop MINOP TREND 5 axiálně do odsávacího a irigačního tubusu MINOP TREND 2, viz Obr. 2. Přitom zajistěte, aby byl uzávěr odsávacího a irigačního tubusu MINOP TREND 2 otevřený a aby byl kolík zapadlý v drážce bajonetu endoskopu MINOP TREND 5.
- ▶ Otočte na doraz upínací páčkou odsávacího a irigačního tubusu MINOP TREND 2. Endoskop MINOP TREND 5 je nyní bezpečně zablokovaný.

3.13.2 Připojení hadic a irigačního ventilu

⚠ POZOR

Nebezpečí omezení funkčnosti (TRansnasálního ENDoskopického systému) MINOP TREND v důsledku neúplného přišroubování irigačního ventilu!

► Zajistěte, aby byl irigační ventil zašroubován do rukojeti MINOP TREND až na doraz.

↑ POZOR

Nebezpečí omezení funkčnosti (TRansnasálního ENDoskopického systému) MINOP TREND v důsledku záměny směru připojení hadic!

- ▶ Dbejte na směr šipky na rukojeti MINOP TREND.
- ► Před nasazením vyzkoušejte funkčnost.
- ► Zkontrolujte, zda irigační ventil 4 nejeví známky poškození (těsnění ventilu, povrchy, atd.).
- Zašroubujte irigační ventil 4 na doraz do rukojeti MINOP TREND 3, viz Obr. 3.
- Připojte odsávací hadici ke koncovce odsávání a přitom zajistěte, aby šipka ukazovala směrem od rukojeti MINOP TREND 3.
- Připojte irigační hadici ke koncovce irigace a přitom zajistěte, aby šipka ukazovala směrem k rukojeti MINOP TREND 3.

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

3.13.3 Připojení odsávacího a irigačního tubusuMINOP TREND k rukojeti MINOP TREND

- irigační tubus MINOP TREND 2 s endoskopem MINOP TREND 5 zaveďte zezadu do rukojeti MINOP TREND tak, aby odsávací a irigační tubus MINOP TREND 2 zacvakl, viz Obr. 4. Odsávací a irigační tubus MINOP TREND 2 je otočný.
- Zkontrolujte těsnost irigačních a odsávacích hadic a kuželového uložení.
- Stisknutím ventilu irigace 4 proveďte zkoušku funkčnosti.

3.13.4 Montáž adaptéru pro přídržné rameno RT099R

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

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci

3.15 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ► Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 $^{\circ}\text{C}$, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.16 Skladování

► Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
 ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly 4.1

Kat. č.	Označení
FF357R	Síto MINOP TREND pro trokary a optiku
FH605SU	Odsávací a irigační hadicový set MINOP TREND
FH615801	Irigační ventil
PM995200	Čisticí kartáč

Likvidace

∆ varování

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o. V Parku 2335/20 148 00 Praha 4

271 091 111 Tel.: 271 091 112 Fax: E-mail: servis.cz@bbraun.com



MINOP TREND (przeznosowy system endoskopii)

Legenda

- 1 MINOP TREND (przeznosowy system endoskopii)
- Płaszcz ssaco-płuczacy MINOP TREND, obrotowy
- Rękojeść MINOP TREND
- Przycisk funkcji płuczącej
- Endoskop MINOP TREND
- 6 Adapter do ramienia mocującego
- 7 Stożek

1.

Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi

Zakres obowiazywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
FH615	Rękojeść MINOP TREND (z przyciskiem funkcji płuczącej)
FH610R	Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 0°
FH611R	Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 30°
FH605SU	Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND do FH615
RT099R	Adapter do ramienia mocującego

Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Opis produktu

Komponenty potrzebne do zastosowania

Nr artykułu	Nazwa
PE487A	Endoskop MINOP TREND 0°, ∅ 4 mm
PE507A	Endoskop MINOP TREND 30°, ∅ 4 mm

Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

MINOP TREND (przeznosowy system endoskopii) jest przeznaczony do obszarów operacyjnych i zabiegów, w przypadku których możliwy jest dostęp przeznosowy.

2.2.2 Wskazania

Notvfikacio

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

2.2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań

Zasady bezpieczeństwa

2.3.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

py uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedze oraz doświadczenie
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibe.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem. Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.3.2 Produkt

Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.

2.4 Zastosowanie

▲ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Rękojeść MINOP TREND można łączyć z następującymi płaszczami ssąco-płuczącymi:

- Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 0° i endoskop MINOP TREND 0°, PE487A
- Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 30° i endoskop MINOP TREND 30°, PE507A

Po naciśnięciu przycisku funkcji płuczącej 4 czoło mocowanego endoskopu MINOP TREND 5 zostaje przepłukane i oczyszczone w ten sposób z krwi oraz wydzielin.

▶ Płukanie endoskopu MINOP TREND 5: nacisnąć przycisk funkcji płuczącej 4 do oporu.

Podczas płukania ssanie jest przerywan

► Kończenie płukania endoskopu MINOP TREND 5: puścić przycisk funkcji płuczącej 4. Zawór przełącza się na ssanie ciągłe i przerywa płukanie

Notyfikacia

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

W razie przeciążenia mechanicznego istnieje ryzyko odkształcenia i/lub pęknięcia.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikaci

 $Należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ i\ międzynarodowych\ norm\ i\ wytycznych,\ a\ także\ wewnętrz-należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ i\ międzynarodowych\ norm\ i\ wytycznych,\ a\ także\ wewnętrz-należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ i\ międzynarodowych\ norm\ i\ wytycznych,\ a\ także\ wewnętrz-należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ i\ międzynarodowych\ norm\ i\ wytycznych,\ a\ także\ wewnętrz-należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ i\ międzynarodowych\ norm\ i\ wytycznych,\ a\ także\ wewnętrz-należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ norm\ należy\ przestrzegać\ krajowych\ przepisów\ oraz\ krajowych\ norm\ należy\ przestrzegać\ należy\ n$ nych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

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

Notvfikaci

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż recznego należy preferować te pierwszą

Notyfikacjo

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

Notyfikacia

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

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun elFU na stronie

Sterylizacje w oparciu o walidowana metode przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap

Ogólne wskazówki

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

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

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

wane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wvnosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamanja, przedwczesne starzenie się materiału lub pecznienie
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

Produkty jednorazowego użytku

Nr artykułu	Nazwa
FH605SU	Wąż ssąco-płuczący MINOP TREND

► Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produkmogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny patrz Przegląd.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy w ciąqu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamknietym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji

3.6 Przygotowywanie do czyszczenia

Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

3.7 Demontaż

3.7.1 Odczepianie płaszcza ssąco-płuczącego MINOP TREND od rękojeści MINOP TREND

Obrócić płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 z założonym MINOP TREND endoskopem 5 i jednocześnie wyciągnąć do tyłu z rękojeści MINOP TREND 3.

3.7.2 Demontaż weży i przycisku funkcji płuczacej

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

3.7.3 Demontaż adaptera do ramienia mocującego RT099R

- Odkręcić nakrętkę kołpakowa
- Wyjąć adapter do ramienia mocującego RT099R.

Wyjmowanie endoskopu MINOP TREND z MINOP TREND płaszcza ssąco-płuczącego

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

3.8 Czyszczenie/dezynfekcja

3.8.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu Zagrożenie dla pacjenta! Produktu nie wolno przygotowywać ręcznie

Produkt przygotowywać wyłącznie poprzez maszynowe lub ręczne czyszczenie wstępne i następujące po nim mycie maszynowe.

△ OSTRZEŻENIE

Niedostateczny efekt czyszczenia przy wkręconym przycisku funkcji płuczącej!

Przed czyszczeniem wykręcić przycisk funkcji płuczącej.

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnei.
 - które nie sa agresywne wobec plastików (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

3.8.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanu- rzeniową Rękojeść MINOP TREND Płaszcze ssąco-płuczące MINOP TREND	Szczotka do czyszczenia PM995200 Strzykawka jednorazowa 20 ml Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z wykorzysta- niem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej Adapter do ramienia mocują- cego Przycisk funkcji płuczącej	Szczotka do czyszczenia PM995200 Strzykawka jednorazowa 20 ml Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. Faza suszenia: użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alka- licznym i dezynfekcja termiczna Rękojeść MINOP TREND Płaszcze ssąco-płuczące MINOP TREND	Szczotka do czyszczenia PM995200 Strzykawka jednorazowa 20 ml Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wóżku iniektora. Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. Wyroby z otwartym przegubem ułożyć w koszu sitowym.	Rozdział Czyszczenie maszy- nowe/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna
Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie czyszczenie maszynowe środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna Adapter do ramienia mocującego Przycisk funkcji płuczącej	Szczotka do czyszczenia PM995200 Strzykawka jednorazowa 20 ml Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. Wyroby z otwartym przegubem	Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

3.9 Mycie ręczne/dezynfekcja

Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.

ułożyć w koszu sitowym

- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozo-
- ► W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezyn- fekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
٧	Suszenie	TP	-	-	-	-

Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

Temperatura pokojowa *Zalecany: BBraun Stabimed fresh

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jed-norazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczacym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomoca odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, spreżonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.9.2 Czyszczenie reczne z użyciem ultradźwieków i dezynfekcja zanurzeniowa

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwię- kami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwarto- rzędowych związków amono- wych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwarto- rzędowych związków amono- wych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
٧	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P-Woda pitna

WD: . Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości

wody pitnej) TP-Temperatura pokojowa *Zalecany: BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpieli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości. Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezyn-
- fekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pieciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem

Faza IV

- ► Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby
- ► Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

3.10 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Notyfikacia

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacia

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.10.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości

wody pitnej) *Zalecany: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod katem ewentual-

nych pozostałości.

3.11 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

3.11.1 Wstepne czyszczenie reczne z użyciem ultradźwieków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwię- kami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwarto- rzędowych związków amono- wych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
	·					·

W-P: Woda pitna Temperatura pokojowa *Zalecany: BBraun Stabimed fresh

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek iednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kapieli ultradźwiekowej (czestotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwię-
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyinym, za pomoca odpowiedniej strzykawki jednorazowej

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby

3.11.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czysz cząco-dezynfekującego

\//_P·

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości

wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

3.12 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ► Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.12.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części. Sprawdzić produkt pod katem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod katem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rekawic chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny

3.12.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

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

- Części ruchome (np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane) należy przed sprawdzeniem funkcjonowania nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej olejem w aerozolu STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki STERILIT® I JG598).
- ► Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny

3.13 Montaż

3.13.1 Wkładanie endoskopu MINOP TREND w płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND

↑ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia komponentów wskutek użycia nadmiernej siły!

- Z komponentami należy obchodzić sie ostrożnie.
- ▶ Wsunąć endoskop MINOP TREND 5 osiowo w płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2, patrz Rys. 2. W trakcie tej czynności upewnić się, czy gniazdo płaszcza ssąco-płuczącego MINOP TREND 2 jest otwarte, a kołek wchodzi w rowek na bagnecie endoskopu MINOP TREND 5.
- Obrócić do oporu dźwignię mocującą płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2. Endoskop MINOP TREND 5 jest bezpiecznie zablokowany

3.13.2 Podłączanie węży i przycisku funkcji płuczącej

△ PRZESTROGA

Ograniczenie funkcji MINOP TREND (przeznosowego systemu endoskopii) przez niecałkowite wkrecenie przy-

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

Ograniczenie funkcji MINOP TREND (przeznosowego systemu endoskopii) wskutek zamiany złączy podłączenia węży!

- ► Zwrócić uwagę na kierunek strzałki na rękojeści MINOP TREND.
- ► Skontrolować funkcje przed użyciem
- Upewnić się, że przycisk funkcji płuczącej 4 nie jest uszkodzony (uszczelki zaworu, powierzchnie itd.).
- Wkręcić przycisk funkcji płuczącej 4 do oporu w rękojeść MINOP TREND 3 do oporu, patrz Rys. 3.
- Podłączyć wąż ssący do przyłącza ssącego, upewniając się, że strzałka zwrócona jest w kierunku przeciwnym do rekojeści MINOP TREND 3
- Podłączyć wąż płuczący do przyłącza płuczącego, upewniając się, że strzałka zwrócona jest w kierunku rękojeści MINOP TREND 3.

Aby ułatwić podłączanie, dostępny jest waż ssąco-płuczący MINOP TREND, w którym waż płuczący jest oznakowany na całej długości ciągłą niebieską linią. Wąż ssący nie jest oznakowany.

3.13.3 Łączenie płaszcza ssąco-płuczącego MINOP TREND z rękojeścią MINOP TREND

- Wsunąć płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 z endoskopem MINOP TREND 5 od tylu w rękojeść MINOP TREND, aż płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 zatrzaśnie się, patrz Rys. 4. Płaszcz ssąco-płuczący MINOP TREND 2 jest obrotowy.
 - Skontrolować szczelność przewodów płuczących i ssących oraz zamocowanie złącza stożkowego.
- Nacisnąć przycisk funkcji płuczącej 4, aby skontrolować sprawność.

3.13.4 Montaż adaptera do ramienia mocującego RT099R

- Odkręcić nakrętkę kołpakową adaptera do ramienia mocującego 6.
- Wsunąć adapter do ramienia mocującego 6 w otwór boczny (do wyboru w prawy lub lewy), aby kołnierz zablokował się w przewidzianym rowku, patrz Rys. 5.
- Przykręcić nakrętkę kołpakową, aby adapter do ramienia mocującego 6 został zamocowany, patrz Rys. 6.
 MINOP TREND (przeznosowy system endoskopii) jest gotowy do mocowania na ramieniu mocującym.

3.14 Opakowanie

- Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania

3.15 Sterylizacja parowa

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania
 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.16 Przechowywanie

 Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

4.1 Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
FF357R	Tacka perforowana do trokarów i układów optycznych MINOP TREND
FH605SU	Wąż ssąco-płuczący MINOP TREND
FH615801	Przycisk funkcji płuczącej
PM995200	Szczotka do czyszczenia

Utylizacja

△ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

 W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Notyfikacja Przed usunieci

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com



MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém)

- 1 MINOP TREND (TRansnazálny ENDoskopický systém)
- Sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND, otočný
- Násada MINOP TREND
- Preplachovacie tlačidlo
- Endoskop MINOP TREND
- 6 Adaptér pre pridržiavacie rameno
- 7 Kónus

K tomuto dokumentu 1.

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

•	
Číslo výrobku	Označenie
FH615	Násada (s oplachovacím tlačidlom) MINOP TREND
FH610R	Saci/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND, 0°
FH611R	Saci/Oplachovací hriadeľ MINOP TREND, 30°
FH605SU	Saci/oplachovací hriadeľ MINOP TREND pre FH615
RT099R	Adaptér pre pridržiavacie rameno

Návody na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

A VAROVANIE

Označuje možné hrozjace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

Klinické použitie 2.

2.1 Popis výrobku

Komponenty potrebné na aplikáciu

Číslo výrobku	Označenie
PE487A	Endoskop MINOP TREND 0°, ∅ 4 mm
PE507A	Endoskop MINOP TREND 30°, Ø 4 mm

Oblasti použitia a obmedzenie použitia

TRansnazálny ENDoskopický systém MINOP TREND je určený pre chirurgické oblasti a zákroky, ktoré je možné dosiahnuť cez transnasálny prístup.

2.2.2 Indikácie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním

Pre indikácie, pozri Účel

2.2.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie

2.3 Bezpečnostné pokyny

2.3.1 Klinický používatel

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných pod-

- ► Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku

Používateľ je povinný obstarať si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná

Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

► Kombinujte navzájom len výrobky Aescula

Použitie 24

∧ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- ▶ Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- ► Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

Násada MINOP TREND sa môže kombinovať s nasledujúcimi sacími/oplachovacími hriadeľmi:

- sacím/oplachovacím hriadeľom MINOP TREND 0° a endoskopom MINOP TREND 0°, PE487A
- sacím/oplachovacím hriadeľom MINOP TREND 30° a endoskopom MINOP TREND 30°, PE507A

Stlačením oplachovacieho tlačidla 4 sa prepláchne zorná zóna MINOP TREND adaptovaného endoskopu 5 a tým sa zbaví krvi a sekrétu.

- ▶ Opláchnite MINOP TREND endoskop 5: stlačte oplachovacie tlačidlo 4 až na doraz. Počas oplachovania sa preruší sanie
- ▶ Ukončite oplachovanie MINOP TREND endoskopu 5: uvoľnite oplachovacie tlačidlo 4.
 - Ventil sa prepne na neprerušované sanie a preruší oplachovanie

Odsávanie sa vykonáva stále a preruší sa len na krátko počas oplachovania.

Nadmerné mechanické namáhanie môže spôsobiť deformáciu a/alebo zlomenie.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hyajenické

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Mechanick'e spracovanie je v hodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku 'cistenia v porovnaní s ručným vyšledku výsledku vý

čistením.

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej

validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun elFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočnuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadné fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napäťová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením Dosušiť, ak je potrebné,

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitla dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoki
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

Výrobky na jedno použitie

Číslo výrobku	Označenie
FH605SU	Oplachovacia/sacia hadica MINOP TREND

► Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti

Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrenia, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

Príprava na mieste použitia

- ► Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- ► Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

3.6 Príprava pred čistením

► Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž

Demontáž

Uvoľnite sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND od násady MINOP TREND

MINOP TREND saci/oplachovací hriadeľ 2 s použitým endoskopom MINOP TREND 5 otočte a súčasne potiahnite dozadu z MINOP TREND násady 3.

3.7.2 Demontujte hadice a oplachovacie tlačidlo

- Hadice odstráňte z hadicových prípojov
- ▶ Oplachovacie tlačidlo 4 vykrúťte von, pozrite Obr. 1.

3.7.3 Demontáž adaptéra pre držiace rameno RT099R

- Odskrutkujte klobúkovú maticu
- ► Odstráňte adaptér pre pridržiavacie rameno RT099R.

3.7.4 Odstránenie endoskopu MINOP TREND zo sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND

- ▶ Odskrutkujte svetlovodivý kábel od MINOP TREND endoskopu 5.
- ► Zložte kameru z okulárového tubusu MINOP TREND endoskopu 5
- ▶ Upínaciu páku MINOP TREND sacieho/oplachovacieho hriadeľa 2 uvoľnite a zložte MINOP TREND endoskop 5.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Ohrozenie pacienta! Výrobok sa nesmie spracovávať ručne.

▶ Výrobok upravujte výlučne mechanicky alebo s ručným predčistením a následným strojovým čistením.

Validovaný postup

Nedostatočné čistenie pri zakrútenej oplachovacej hlavici!

► Pred čistením vykrúťte oplachovaciu hlavicu.

Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
- ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
- ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia

Osobitosti

- ► Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

Referencie

3.8.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

validovany postup	Osobitosti	netereficie		
Manuálne čístenie ponornou dez- infekciou Násada MINOP TREND Sacie/oplachovacie hriadele MINOP TREND	 Čistiaca kefa PM995200 Jednorazová injekčná striekačka 20 ml Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kľbov. Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch 	Kapitola Manuálne čistenie/dezin- fekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čístenie ponornou dezinfekciou		
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou Adaptér pre pridržiavacie rameno Preplachovacie tlačidlo	 Čistiaca kefa PM995200 Jednorazová injekčná striekačka 20 ml Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistite v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch 	Kapitola Manuálne čistenie/dezin- fekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezin fekciou		
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia Násada MINOP TREND Sacie/oplachovacie hriadele MINOP TREND	 Čistiaca kefa PM995200 Jednorazová injekčná striekačka 20 ml Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu pripojku injektorového vozíka. Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom. 	Kapitola Strojové čistenie/dezin- fekcia a podkapitola: Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia		
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia Adaptér pre pridržiavacie rameno Preplachovacie tlačidlo	 Čistiaca kefa PM995200 Jednorazová injekčná striekačka 20 ml Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu). Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovacíu pripojku injektorového vozíka. Pracovné konce udržiavajte otvorené na účely čistenia. Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom. 	Kapitola Strojové čistenie/dezin- fekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: Kapitola Manuálne predčiste- nie ultrazvukom a kefkou Kapitola Strojové alkalické čis- tenie a tepelná dezinfekcia		

3.9 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- ► Pred manuálnou dezinfekciou nechaite odkyapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedenju dezinfekčného roztoku.
- ► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.9.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čiste- nie	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (stu- dená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné prepla- chovanie	IT (stu- dená)	1	-	DV	-
٧	Sušenie	IT	-	-	-	-

Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

Izbová teplota *Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

▶ Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- ▶ Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- ► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- ► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohy-
- ▶ Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvvškovú vodu nechaite dostatočne odkvapkať.

Fáza V

Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

3.9.2 Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (stu- dená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachova- nie	IT (stu- dená)	1	-	DV	-
٧	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV:

D۷٠ Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota *Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

▶ Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Prítom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky. Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- ► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

- ► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohy-
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza \

Výrobok vo fáze sušenia sušíť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Vhodné postupy
čistenia a dezinfekcie

3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia

Uznameni

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľo DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.10.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfek- ciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.11 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľo DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.11.1 Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (stu- dená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda IT: Izbová teplota *Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

 Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- ➤ Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

3.11.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezin- fekčný prístroj

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Po mechanickom čisteni/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.12 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.12.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vítané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- ► Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- ► Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ► Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- ► Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam
- ▶ Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- ▶ Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkacou olejničkou STERILIT® I JG598).
- ► Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontroluite funkcie výrobku.
- Skontroluite kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ► Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.13 Montáž

3.13.1 Vloženie MINOP TREND endoskopu do sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND

↑ UPOZORNENIE

Poškodenie komponentov prílišnou silou!

- ► S komponentmi zaobchádzajte opatrne.
- MINOP TREND endoskop 5 zaveďte axiálne do sacieho/oplachovacieho hriadeľa MINOP TREND 2, pozrite Obr. 2. Pritom zabezpečte, aby uzáver MINOP TREND sacieho/oplachovacieho hriadeľa 2 bol otvorený a aby kolík pasoval do drážky na bajonete MINOP TREND endoskopu 5.
- Upínaciu páku MINOP TREND sacieho/oplachovacieho hriadeľa 2 otočte až na doraz.
 Teraz je MINOP TREND endoskop 5 pevne zablokovaný.

3.13.2 Pripojte hadice a oplachovacie tlačidlo

∆ UPOZORNENIE

Obmedzenie funkcie MINOP TREND (TRansnazálneho ENDoskopického systému) pri neúplnom zakrútení oplachovacej hlavy!

► Zabezpečte, aby oplachovacia hlava v násade MINOP TREND bola zaskrutkovaná až na doraz.

⚠ UPOZORNENIE

Obmedzenie funkcie MINOP TREND (TRansnazálneho ENDoskopického systému) pri zámene smeru pripojenia hadíc!

- ► Dbajte na smer šípky na násade MINOP TREND.
- Skontrolujte funkcie pred použitím.
- ► Zabezpečte, aby oplachovacia hlava 4 nebola poškodená (ventilové tesnenia, povrchové plochy atď.).
- Oplachovaciu hlavu 4 zaskrutkujte do MINOP TREND násady 3 až po doraz, pozrite Obr. 3.

 Sociu hadicu spojte so socim pripojom a pritom zabaznečte aby smer činky ukazoval smer
- Saciu hadicu spojte so sacím pripojom a pritom zabezpečte, aby smer šípky ukazoval smerom od MINOP TREND násady 3.
- Oplachovaciu hadicu spojte s oplachovacím prípojom a pritom zabezpečte, aby smer šípky ukazoval smerom k MINOP TREND násade 3.

Oznámeni

Na uľahčenie pripojenia je k dispozícii sacia/oplachovacia hadica MINOP TREND, ktorej sacia hadica je označená na celej dĺžke prebiehajúcou modrou čiarou. Sacia hadica nie je označená.

3.13.3 Spojte sací/oplachovací hriadeľ MINOP TREND s násadou MINOP TREND

- ► MINOP TREND saci/oplachovací hriadeľ 2 s MINOP TREND endoskopom 5 zaveďte odzadu do násady MINOP TREND, až kým MINOP TREND saci/oplachovací hriadeľ 2 nezapadne, pozrite Obr. 4. MINOP TREND saci/oplachovací hriadeľ 2 je otočný.
- Skontrolujte oplachovacie a sacie potrubia ako aj sedlo kónusu, či sú tesné.
- ► Stlačte oplachovacie tlačidlo 4 a vykonajte skúšku funkcie.

3.13.4 Montáž adaptéra pre držiace rameno RT099R

- ▶ Odskrutkujte klobúkovú maticu adaptéra pre držiace rameno 6.
- Adaptér pre držiace rameno 6 zastrčte bočne (buď sprava/zľava) do otvoru, až kým príruba nezaklapne do určenej drážky, pozrite Obr. 5.
- Naskrutkujte klobúkovú maticu, až kým adaptér pre držiace rameno 6 nie je fixovaný, pozrite Obr. 6.
 MINOP TREND (TRansnazálny Endoskopický systém) je teraz pripravený na adaptovanie na držiacom ramene.

3.14 Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.15 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ► Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.16 Skladovanie

 Sterilne zabalený jednorazový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

— Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ► Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

4.1 Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
FF357R	Sitová miska pre trokáry a optiku MINOP TREND
FH605SU	Oplachovacia/sacia hadica MINOP TREND
FH615801	Preplachovacie tlačidlo
PM995200	Kefka na čistenie

5. Likvidácia

▲ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použítie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o. Hlučínska 3 SK – 831 03 Bratislava Tel.: +421 263 838 920 info@bbraun.sk



MINOP TREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer)

Jelmagyarázat

- 1 MINOP TREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer)
- MINOP TREND szívó-/öblítőszár, forgatható
- MINOP TREND markolat
- Öblítőgomb
- MINOP TREND endoszkóp
- 6 Tartókaradapter
- 7 Kúp

1. A dokumentumról

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálva

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
FH615	MINOP TREND markolat (öblítőgombbal)
FH610R	MINOP TREND szívó-/öblítőszár 0°
FH611R	MINOP TREND szívó-/öblítőszár 30°
FH605SU	MINOP TREND szívó-/öblítőszár FH615-höz
RT099R	Tartókaradapter

▶ A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagkompatibilitásra és élettartamra vonatkozó információkat a B. Braun elFU, az eifu.bbraun.com weboldalon találja

Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

▲ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Termékleírás

A használathoz szükséges komponensek

Cikkszám	Megnevezés			
PE487A	MINOP TREND endoszkóp 0°, Ø 4 mm			
PE507A	MINOP TREND endoszkóp 30°, Ø 4 mm			

Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozása

A MINOPTREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer) olyan műtéti területeken vagy beavatkozások során történő használatra szolgál, amelyek transznazális hozzáféréssel érhetők/végezhetők el.

Javallatok 2.2.2

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül

A javallatokra vonatkozóan lásd Rendeltetés.

2.2.3 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert elleniavallatok

Biztonsági előírások

Klinikai felhasználó 2.3.1

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- ► A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található. Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.3.2 Termék

Termékspecifikus biztonsági előírások

Csak Aesculap termékeket kombináljon egymással.

Használat 24

▲ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

A MINOP TREND markolat az alábbi szívó-/öblítőszárakkal kombinálható:

- MINOP TREND szívó-/öblítőszár 0° és MINOP TREND endoszkóp 0°, PE487A
- MINOP TREND szívó-/öblítőszár 30° és MINOP TREND endoszkóp 30°, PE507A

Az öblítőgomb 4 benyomásával az adaptált MINOP TREND endoszkóp 5 látótere átöblítésre kerül, így vér- és vála-

- ▶ A MINOP TREND endoszkóp 5 átöblítése: nyomja be ütközésig az öblítőgombot 4. Öblítés közben az elszívás felfüggesztésre kerül.
- ▶ A MINOP TREND endoszkóp 5 átöblítésének befejezése: engedje el az öblítőgombot 4. A szelep folyamatos elszívásra kapcsol és megszakítja az öblítést.

Az elszívás folyamatos és csak egy rövid időre szakad meg az öblítés alatt.

Túlzott mechanikai igénybevétel esetén a deformáció és/vagy a törés veszélye áll fenn.

3. Validált regenerálási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabá-

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun elFU az

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyagbázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiailag reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, tenziós korrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalanított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illétve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózjó, repedések, törések, koraj öregedés vagy térfogat-növekedés,
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az "AKI-Brochures" rovatban, a "Red brochure".

Egyszer használatos termékek 3.3

Cikkszám	Megnevezés
FH605SU	MINOP TREND öblítő-/szívótömlő

▶ Ne használia fel újra a terméket.

A termék regenerálása hátrányosan befolyásolja a működőképességét. A termékek szennyeződése és/vagy működésük korlátozása sérüléshez vagy betegséghez, és ennek következtében halálhoz vezethet.

► Ne regenerálja a terméket.

Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olvan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezéses és működési ellenőrzés a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes, lásd Ellenőrzés.

3.5 Regenerálás a felhasználás helyén

- ► Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

Előkészítés a tisztítás előtt

Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd Szétszerelés.

3.7 Szétszerelés

3.7.1 A MINOP TREND szívó-/öblítőszár leválasztása a MINOP TREND markolatról

▶ Fordítsa el a MINOP TREND szívó-/öblítószárat 2 a felhelyezett MINOP TREND endoszkóppal 5 együtt, és ezzel egyidejűleg hátrafelé húzza ki a MINOP TREND markolatból 3.

3.7.2 A tömlők és az öblítőgomb leszerelése

- ► Csatlakoztassa le a tömlőket a tömlőcsatlakozókról.
- Csavarja ki az öblítőgombot 4 (lásd 1. Ábra).

3.7.3 Az RT099R tartókar adapterének leszerelése

- ► Csavarozza le a kalapos anyát.
- ► Távolítsa el a tartókar adapterét RT099R.

3.7.4 A MINOP TREND endoszkóp kivétele a MINOP TREND szívó-/öblítőszárból

- Csavarozza le a fénykábelt a MINOP TŘEND endoszkópról 5.
- Vegye le a kamerát a MINOP TREND endoszkóp 5 okuláris tölcsérjéről.
- ▶ Oldja ki a MINOP TREND szívó-/öblítőszár **2** feszítőkarját, és vegye le a MINOP TREND endoszkópot **5**.

3.8 Tisztítás/fertőtlenítés

.8.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

A beteg veszélyeztetésének kockázata! A terméket nem szabad kézzel regenerálni

▶ A terméket kizárólag gépi, ill. kézi előtisztítással és az azt követő gépi tisztítással regenerálja.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Nem kielégítő tisztítás becsavart öblítőgomb miatt!

► A tisztítás előtt csavarozza ki az öblítőgombot.

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyeket jóváhagytak műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ► A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.

3.8.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális tulajdonságok	Hivatkozás
Kézi tisztitás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel MINOP TREND markolat MINOP TREND szívó-/öblítő-szárak	 PM995200 tisztítókefe Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő A mozgatható csuklókkal rendelkező terméket nyitott helyzetben, illetve a csuklók mozgatása közben tisztítsa. Szárítási fázis: használjon szálmentes törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt 	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Kézi tisztítás fertőtlení- tőfolyadékba merítéssel
Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel Tartókaradapter Öblítőgomb	 PM995200 tisztítókefe Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő A mozgatható csuklókkal rendelkező terméket nyitott helyzetben, illetve a csuklók mozgatása közben tisztítsa. Szárítási fázis: használjon szálmentes törlőkendőt vagy orvosi sűrített levegőt 	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Kézi tisztítás ultra- hanggal és fertőtlenítőfolya- dékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlení- tés MINOP TREND markolat MINOP TREND szívó-/öblítő- szárak	 PM995200 tisztítókefe Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban). Az egyes, lumennel és csatornákkal rendelkező alkatrészeket közvetlenül az injektorkocsi speciális öblítőcsatlakozásához csatlakoztassa. A munkavégeket a tisztításhoz tartsa nyitva. A terméket nyitott csuklóval tárolja a szűrőkosárban. 	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet: Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsék- leten
Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és hővel történő fertőt-	■ PM995200 tisztítókefe ■ Egyszer használatos, 20 ml-es	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet:

3.9 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

lenítéssel

Tartókaradapter

Öblítőgomb

A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőt-

fecskendő

Helyezze a terméket egy kön-

Az egyes, lumennel és csator-

legyenek takarásban).

nyen tisztítható szűrőkosárra

, (vigyázzon, hogy a termékek ne

nákkal rendelkező alkatrészeket

közvetlenül az injektorkocsi speciális öblítőcsatlakozásához

A munkavégeket a tisztításhoz

tárolja a szűrőkosárban.

tartsa nyitva.

A terméket nyitott csuklóval

- A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtake rajtuk maradványok.
- Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.9.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

3.3.1	Kezi tisztitas tertotteintololyauekoa ilientessei						
Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia	
I.	Fertőtlenítő tisztí- tás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*	
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-	
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*	
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-	
V.	Szárítás	SZH	-	-	-	-	

IV: Ivóvíz

DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz–minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet *Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

 Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fáz

- A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- ▶ Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ▶ Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fáz

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ► A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
- Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázi

- ► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- ► A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

 Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök használatával (pl. törlőkendők, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.9.2 Kézi tisztítás ultrahanggal és fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
l.	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyü- letektől mentes, pH ~ 9*
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyü- letektől mentes, pH ~ 9*
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	Szárítás	SZH	-	-	-	-
IV: DV: SZH: *Aiánlott:	Szobahőmérséklet		mikrobioló	ogiai szem	pontból lega	ılább ivóvíz-minőségű) víz

 Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

Fejezet Kézi előtisztítás ultra-

Fejezet Gépi lúgos tisztítás és

fertőtlenítés magas hőmérsék-

hanggal és kefével

- ► Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szen mel látható maradványok.
- ► Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ▶ Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- ► A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
- ► Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elején öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- ► A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb

- ▶ Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel
- ► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V fázic

 Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök használatával (pl. törlőkendők, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.10 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Ealbiside

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhaqvás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.10.1 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia/Megjegyzés
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	■ Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék prog- ramja szerint

IV: Ivóvíz

DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok

3.11 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívá

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.11.1 Kézi előtisztítás ultrahanggal és kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Kémia
l.	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyü- letektől mentes, pH ~ 9*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-

IV: Ivóvíz SZH: Szobahőmérséklet *Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

 Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig az ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- ► Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis

- ► Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

3.11.2 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Kémia
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	■ Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyagok ■ 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék prog- ramja szerint

IV: Ivóvíz

DV: Teljesen sótalanított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.12 Ellenőrzés

- ▶ Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.12.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Szennyezett termékek esetében: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letört alkatrészek.
- ► Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ► Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- ► Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, ami megsértheti a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt
- ► Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken meglazult vagy hiányzó alkatrészek
- Azonnal selejtezze le a megsérült terméket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szerviz.

3.12.2 A működőképesség ellenőrzése

∆ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működőképesség ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I olajspray-vel JG600 vagy STERILIT® I olajcsepegtetővel JG598).
- ► Szerelje össze a szétszerelhető terméket, lásd Összeszerelés.
- ► Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- ► Ellenőrizze, hogy a termék kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- Azonnal selejtezze le a működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szerviz.

3.13 Összeszerelés

3.13.1 A MINOP TREND endoszkóp behelyezése a MINOP TREND szívó-/öblítőszárba

Λ γιαγάτατ

Az alkatrészek károsodása a túl nagy erőbehatás miatt!

- Az alkatrészeket óvatosan kezelje.
- A MINOP TREND endoszkópot 5 tengelyirányban vezesse bele a MINOP TREND szívó/öblítőszárba 2 (lásd: 2. Ábra). Eközben ügyeljen rá, hogy a MINOP TREND szívó-/öblítőszár 2 zárja nyitva legyen, és a csap illeszkedjen a MINOP TREND endoszkóp 5 bajonettjének hornyába.
- Fordítsa el ütközésig a MINOP TREND szívó-/öblítőszár 2 feszítőkarját.
 A MINOP TREND endoszkóp 5 ekkor biztonságosan reteszelve van.

3.13.2 A tömlők és az öblítőgomb felszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A MINOP TREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer) korlátozott működőképessége az öblítőgomb nem teljes becsavarása miatt!

▶ Ügyeljen rá, hogy az öblítőgomb ütközésig be legyen csavarva a MINOP TREND markolatba.

∆ VIGYÁZAT

A MINOP TREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer) korlátozott működőképessége a tömlők csatlakoztatási irányának felcserélése miatt!

- Vegye figyelembe a MINOP TREND markolaton lévő nyíl irányát.
- ► Használat előtt ellenőrizze a különböző funkciókat.
- ▶ Ügyeljen rá, hogy az öblítőgomb 4 sérülésmentes legyen (szeleptömítések, felületek stb.).
- ► Csavarja be ütközésig az öblítőgombot 4 a MINOP TREND markolatba 3 (lásd: 3. Ábra).
- A szívótömlőt csatlakoztassa a szívócsatlakozóhoz és közben ügyeljen rá, hogy a nyíl a MINOPTREND markolattól 3 elfelé mutasson.
- Az öblítótömlőt csatlakoztassa az öblítócsatlakozóhoz, és közben ügyeljen rá, hogy a nyíl a MINOPTREND markolat 3 felé mutasson.

Felhívás

A csatlakoztatás megkönnyítéséhez rendelkezésre áll egy MINOP TREND szívá-/öblítőtömlő, amelynek az öblítőtömlője egy, a teljes hosszában végigfutó kék vonallal van megjelölve. A szívátömlőn nincs jelölés.

3.13.3 A MINOP TREND szívó-/öblítőszár csatlakoztatása a MINOP TREND markolathoz

- ▶ A MINOP TREND szívó-/öblítőszárat 2 az MINOP TREND endoszkóppal 5 együtt hátulról vezesse be a MINOP TREND markolatba, amíg a MINOP TREND szívó-/öblítőszár 2 a helyére nem kattan (lásd: 4. Ábra). A MINOP TREND szívó-/öblítőszár 2 elforgatható.
- ► Ellenőrizze, hogy a szívó- és öblítőtömlők, valamint a kúpos illesztés nem szivárog-e.
- Nyomja be az öblítőgombot 4 a működőképesség ellenőrzéséhez.

3.13.4 Az RT099R tartókar adapterének felszerelése

- Csavarja le a tartókaradapter 6 kalapos anyáját.
- A tartókaradaptert 6 a tetszése szerinti oldalról (jobbról/balról) dugja bele a furatba úgy, hogy a karima az arra a célra szolgáló horonyba pattanjon (lásd: 5. Ábra).
- Csavarja fel a kalapos anyát annyira, hogy a tartókaradapter 6 rögzüljön (lásd: 6. Ábra).
 A MINOP TREND (TRansznazális ENDoszkóprendszer) kész a tartókaron való használatra.
- A WIINOF THEIND (Thansznazalis ENDOSZKOPIENUSZET) KESZ a tartokaron valo nasznalati.

3.14 Csomagolás

- ► A finom munkavégű terméket megfelelően védeni kell.
- Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Gondoskodjon róla, hogy a rendelkezésre álló vágóélek el legyenek látva védelemmel.
- A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ► Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

3.15 Gőzsterilizálás

- Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ► Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285 szabvány szerinti, a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
- Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ► Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén ügyeljen arra, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

3.16 Tárolás

➤ A sterilen becsomagolt, egyszer használatos termékeket portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

Műszaki szerviz

∆ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
 Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

+49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: Fax: E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

Tartozékok/pótalkatrészek 4.1

Cikkszám	Megnevezés
FF357R	MINOP TREND szűrőtálca trokárok és optikák számára
FH605SU	MINOP TREND öblítő-/szívótömlő
FH615801	Öblítőgomb
PM995200	Tisztítókefe

Ártalmatlanítás

▲ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

A terméket az ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd Validált regenerálási eljárás.



MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sistem)

- 1 MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sistem)
- Sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND, vrtljivo
- 3 Držalo MINOP TREND
- Gumb za izplakovanje
- 5 Endoskop MINOP TREND
- 6 Adapter za držalo
- 7 Stožec

Priloga k dokumentu 1.

Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

·	
Št. izd.	Oznaka
FH615	Držalo MINOP TREND (z gumbom za izplakovanje)
FH610R	Sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND, 0°
FH611R	Sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND, 30°
FH605SU	Sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND za FH615
RT099R	Adapter za držalo

► Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov in življenjski dob gleite B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila opozoriajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

Označuje morebitno grozečo nevarnost. Če se ne prepreči, lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Opis izdelka

2.1.1 Komponente, potrebne za uporabo

Št. izd.	Oznaka
PE487A	Endoskop MINOP TREND, 0°, Ø 4 mm
PE507A	Endoskop MINOP TREND, 30°, Ø 4 mm

Področja uporabe in omejitev uporabe 2.2

MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sistem) je namenjen za operacijska območja in posege, ki jih je mogoče doseči prek transnazalnega dostopa

2.2.2 Indikacije

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi načini uporabe, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

Za indikacije, glejte Namen.

2.2.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane

2.3 Varnostna navodila

2.3.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garan-

- ► Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ► Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje,
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

. Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dol-žan pridobiti vse informacije.

Specifična varnostna navodila za posamezni izdelek

Kombinirajte samo Aesculapizdelke med seboj

Uporaba 24

▲ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Izdelek pred vsako uporabo preverite in se prepričajte, da ne vsebuje zrahljanih, upognjenih, razpokanih, obrabljenih ali zlomljenih delov.
- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

Držalo MINOP TREND se lahko kombinira z naslednjimi sesalnimi/izplakovalnimi stebli:

- Sesalno/izplakovalno steblo, MINOP TREND, 0° in endoskop MINOP TREND, 0°, PE487A
- Sesalno/izplakovalno steblo, MINOP TREND, 30° in endoskop MINOP TREND, 30°, PE507A

Ob pritisku na gumb za izplakovanje 4 se vidno območje endoskopa MINOP TREND z adapterjem 5 izplakne in se tako

- ▶ Izplakovanje endoskopa MINOP TREND 5: Gumb za izplakovanje 4 pritisnite do zaskoka. Pri postopku izplakovanja se sesanje prekine
- ► Zaključeno izplakovanja endoskopa MINOP TREND 5: Sprostite gumb za izplakovanje 4. Ventil preklopi na neprekinjeno sesanje in prekine izplakovanje.

Sesanje se izvaja neprekinjeno in se samo za kratek čas prekine med postopkom izplakovanja.

V primeru prekomernega mehanskega stresa obstaja tveganje deformacije in/ali zloma.

3. Validiran postopek priprave

3.1 Splošna varnostna navodila

 $Ravnati\,v\,skladu\,z\,nacionalnimi\,pravnimi\,predpisi,\,nacionalnimi\,in\,mednarodnimi\,standardi\,ter\,smernicami\,in\,lastnimi$ hiqienskimi predpisi.

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov

v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun elFU na eifu.bbraun.com Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap- sterilnem kontejnerskem sistemu

Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksirni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenie.

Po potrebi ponovno sušenie.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditev ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine .
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higiensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

Izdelki za enkratno uporabo

Št. izd.	Oznaka
FH605SU	Izplakovalna/sesalna cev MINOP TREND

► Izdelek ni primeren za ponovno uporabo

Obdelava izdelka škoduje njegovi funkcionalnosti. Kontaminacija in/ali okrnjeno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbo ali bolezen in posledično smrt.

► Izdelka ne obdelujte.

Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi obdelave, ki bi lahko privedli do poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati nedelujoč instrument, glejte Pregled.

35 Priprava na kraju uporabe

- ▶ Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.6 Priprava pred čiščenjem

► Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Razstavljanje.

Razstavlianie

3.7.1 Z držala MINOP TREND ločite sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND

► Sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND 2 z vstavljenim endoskopom MINOP TREND 5 zavrtite in hkrati povlecite v smeri nazaj iz držala MINOP TREND 3.

3.7.2 Odstranitev cevi in gumba za izplakovanje

- ▶ Cevi snemite s priključkov za cevi.
- ▶ Odvijte gumb za izplakovanje 4, glejte Sliko 1.

3.7.3 Odstranite adapter za držalo RT099R

- ▶ Odvijte klobučasto matico.
- ► Odstranite adapter za držalo RT099R.

3.7.4 Odstranite endoskop MINOP TREND s sesalnega/izplakovalnega stebla MINOP TREND

- Kabel lučke odvijte z endoskopa MINOP TREND 5.
- Kamero snemite iz lijaka okularja endoskopa MINOP TREND 5.
- Sprostite vpenjalno ročico sesalnega/izplakovalnega stebla MINOPTREND **2** in snemite endoskop MINOPTREND **5**.

Čiščenje/dezinfekcija 3.8

3.8.1 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek obdelave Nevarno za bolnike! Izdelka ne smete obdelati ročno

► Izdelek obdelajte izključno strojno ali z ročnim predčiščenjem in naknadnim mehanskim čiščenjem.

Nezadostno čiščenje, če je gumb za izplakovanje privit!

► Gumb za izplakovanje pred čiščenjem odvijte.

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznega čistila/razkužila in/ali previsokih temperatur!

- Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca,
 - ki so odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ► Ne prekoračite temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.
- Uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva za mokro odstranjevanje. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti procesnih kemikalij: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo.

3.8.2 Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo Držalo MINOP TREND Sesalna/izplakovalna stebla MINOP TREND	 Krtačka za čiščenje PM995200 Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml Izdelek z gibljivimi deli očistite v odprtem položaju oz. očistite ob premikanju gibljivih delov. Faza sušenja: Uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali medicinski stisnjeni zrak 	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfek- cijain podpoglavje: Poglavje Ročno čiščenje z dez- infekcijo namakanja
Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcija s potopitvijo ■ Adapter za držalo ■ Gumb za izplakovanje	 Krtačka za čiščenje PM995200 Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml Izdelek z gibljivimi deli očistite v odprtem položaju oz. očistite ob premikanju gibljivih delov. Faza sušenja: Uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali medicinski stisnjeni zrak 	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfek- cijain podpoglavje: Poglavje Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija Držalo MINOP TREND Sesalna/izplakovalna stebla MINOP TREND	 Krtačka za čiščenje PM995200 Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja). Posamezne dele z lumni in kanali povežite neposredno na posebni priključek za izpiranje injektorskega vozička. Delovne konce pustite odprte za čišćenje. Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim sklepom. 	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfek cijain podpoglavje: Poglavje Strojno alkalno čišče- nje in termična dezinfekcija
Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko, ki mu sledita mehansko alkalno čiščenje in termična dezinfekcija Adapter za držalo Gumb za izplakovanje	 Krtačka za čiščenje PM995200 Injekcijska brizga za enkratno uporabo 20 ml Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja). Posamezne dele z lumni in kanali povežite neposredno na posebni priključek za izpiranje injektorskega vozička. Delovne konce pustite odprte za čiščenje. Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim sklepom. 	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfek cija z ročnim predčiščenjemin pod poglavje: Poglavje Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Ročno čiščenje/dezinfekcija

- ▶ Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo iz izdelka, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- ► Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hla- dno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hla- dno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hla- dno)	5	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hla- dno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W:

VF-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura *Priporočliivo: BBraun Stabimed fresh

▶ Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- ▶ Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- ▶ lzdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Preostalo vodo odliite.

Faza III

- ► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- ▶ Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ▶ Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

- Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine).
- ► Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Preostalo vodo odlijte.

► Izdelek v fazi sušenia posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnien zrak) gleite Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.9.2 Ročno čiščenje z ultrazvokom in dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Ultrazvočno čiščenje	RT (hla- dno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hla- dno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hla- dno)	5	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hla- dno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

▶ Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- ▶ Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkaite s primerno krtačko približno 1 min.
- Med čiščeniem ne premikaite togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- ► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ► Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ► Preostalo vodo odlijte.

- ► Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
- ► Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ▶ Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

- ► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ► Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ► Preostalo vodo odlijte.

Faza V

▶ Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.10 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Nanotel

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.10.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka Vrsta naprave:

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezin- fekcijo naprave

VE-W Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode) *Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.11 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotel

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.11.1 Ročno predčiščenje z ultrazvokom in krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Ultrazvočno čiščenje	RT (hla- dno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Izpiranje	RT (hla- dno)	1	-	T-W	-

T-W Sobna temperatura *Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

Upoštevajte podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

Faza I

- Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.
- Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 mi
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

Faza II

- ► Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

3.11.2 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Číščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezin- fekcijo naprave

T_\//· Pitna voda

VF-W Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode) *Priporočliivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.12 Pregled

- ► Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Moker ali vlažen izdelek posušite.

3.12.1 Vizualni pregled

- Poskrbite, da je odstranjena vsa umazanija. Posebej bodite pozorni na primer na spoje, tečaje, držaje, poglobljena mesta, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- Pri kontaminiranih izdelkih: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije
- Preverite, ali so na izdelku morda vidne poškodbe, npr. izolacija, korozija, ohlapnost, ukrivljenost, raztrganine, razpokanost, obrabljenost, močno opraskani in odlomljeni deli.
- Preverite, da oznake na izdelku ne manjkajo in da niso zbledele.
- Izdelek z dolgimi, ozkimi geometrijami (zlasti vrteče se instrumente) preverite glede morebitnih deformacij.
- Preverite, če so na površinah nastale grobe spremembe.
- ▶ Preverite, ali so na izdelku morda štrleče površine, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ► Preverite, ali so deli izdelka zrahljani ali morda manjkajo.
- Poškodovani izdelek nemudoma izločite in ga pošljite Aesculap Tehnični službi, glejte Tehnična služba.

3.12.2 Preizkus delovanja

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija ob trenju) instrumenta zaradi nezadostne naoljenosti!

- ► Gibljive dele (npr. sklepe, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kapljicah JG598).
- Sestavite razstavljiv izdelek, glejte Montaža
- Preverite funkcionalnost izdelka.
- Preverite združliivost s pripadajočimi izdelki.
- Poškodovan izdelek nemudoma izločite in ga pošljite Aesculap Tehnični službi, glejte Tehnična služba.

3.13 Montaža

3.13.1 Vstavljanje endoskopa MINOP TREND v sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND

⚠ PREVIDNO

Poškodba komponent zaradi premočnega vpliva sil!

- ► S komponentami ravnajte previdno.
- ► Endoskop MINOP TREND 5 v sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND 2 vstavite aksialno, glejte Sliko 2. Pri tem pazite, da bo zaklep sesalnega/izplakovalnega stebla MINOP TREND 2 odprt in da se bo zatič prilegal v matico na baionetnem nastavku endoskopa MINOP TREND 5.
- ► Vpenialno ročico sesalnega/izplakovalnega stebla MINOP TREND 2 zavrtite do zaskoka. Endoskop MINOP TREND 5 je varno zaklenjen.

3.13.2 Priklopite cevi in gumb za izplakovanje

♠ PREVIDNO

Ovirano delovanje sistema MINOP TREND (Transnazalnega ENDoskopskega sistema), če gumb za izplakovanje ni privit do konca!

▶ Zagotovite, da bo gumb za izplakovanje na držalo MINOP TREND privit do zaskoka.

↑ PREVIDNO

Ovirano delovanje sistema MINOP TREND (TRansnazalnega ENDoskopskega sistema), če zamenjate smer pri-

- Upoštevaite puščico na držalu MINOP TREND.
- ► Pred uporabo preverite funkcije.
- ► Prepričajte se, da na gumbu za izplakovanje 4 ni znakov poškodb (tesnila ventila, površine itd.).
- Gumb za izplakovanje 4 v držalo MINOP TREND 3 privijte do zaskoka, glejte Sliko 3.
- povežite s sesalnim priključkom, pri tem se prepričajte, da puščica kaže stran od držala MINOP TREND 3.
- Izplakovalno cev povežite z izplakovalnim priključkom, pri tem se prepričajte, da puščica kaže v smeri držala MINOP TREND 3

Za lažji priklop je na voljo sesalna/izplakovalna cev MINOP TREND, katere izplakovalna cev je po celotni dolžini označena z neprekinjeno modro črto. Sesalna cev ni označena.

3.13.3 Spojite sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND z držalom MINOP TREND

- Sesalno/izplakovalno steblo MINOPTREND 2 z endoskopom MINOPTREND 5 od zadaj vstavite v držalo MINOP TREND, da se sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND 2 zaskoči, glejte Sliko 4. Sesalno/izplakovalno steblo MINOP TREND 2 je vrtljivo
- Preverite tesnost izplakovalnega/sesalnega voda in sedež konusa.
- Pritisnite gumb za izplakovanie 4. da preverite delovanie

3.13.4 Namestitev adapterja za držalo RT099R

- Odvijte klobučasto matico adapterja za držalo 6.
- Adapter za držalo 6 vstavite v luknjo s strani po izbiri (z desne/leve), da se prirobnica zaskoči v predvideni utor, glejte Sliko 5.
- Privijte klobučasto matico, da bo adapter za držalo 6 pritrjen, glejte Sliko 6.

Sistem MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sistem) je pripravljen za prilagoditev na držalo.

3.14 Embalaža

- ► Izdelek s finim delovnim koncem ustrezno zaščitite.
- ▶ Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Poskrbite, da bodo rezila zašči-
- ► Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ► Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem

3.15 Parna sterilizacija

- ► Zagotovite, da bo imelo sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- ► Validiran postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas trajanja 5 min
- Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

3.16 Skladiščenje

▶ Izdelek za enkratno uporabo v sterilni embalaži, zaščiteni pred prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z ena-

Tehnična služba

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovo-

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
 ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen/Germany

+49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

4.1 Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
FF357R	Košarica MINOP TREND za trokarje in optične instumente
FH605SU	Izplakovalna/sesalna cev MINOP TREND
FH615801	Gumb za izplakovanje
PM995200	Krtačka za čiščenje

Odstranjevanje

\triangle opozorilo

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

Upravljavec mora pred odstranitvijo izdelek obdelati, glejte Validiran postopek priprave.



MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sustav)

Legenda

- 1 MINOP TREND (sustav TRansnazalne ENDoskopije)
- MINOP TREND zakretna osovina za usisavanje/ispiranje
- MINOP TREND drška
- Gumb za ispiranje
- MINOP TREND endoskop
- 6 Adapter za krak za držanje
- 7 Konus

O ovom dokumentu

1.

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
FH615	MINOP TREND drška (s gumbom za ispiranje)
FH610R	MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje, 0°
FH611R	MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje, 30°
FH605SU	MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje za FH615
RT099R	Adapter za krak za držanje

► Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala i rok trajanja vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička primjena

2.1 Opis proizvoda

Komponente potrebne za primjenu

Br. art.	Naziv
PE487A	MINOP TREND endoskop 0°, Ø 4 mm
PE507A	MINOP TREND endoskop 30°, Ø 4 mm

Područja primjene i ograničenja primjene

MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sustav) predviđen je za kirurška područja i zahvate koje je moguće obaviti transnazalnim pristupom

2.2.2 Indikacije

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvo-

Za indikacije, pogledajte Namjena.

2.2.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije nisu poznate

Sigurnosne napomene

Klinički korisnik 2.3.1

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe,a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se slijedećeg:

- ► Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu
- Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda

2.3.2 Projzvod

Sigurnosne napomene specifične za proizvod ▶ Međusobno kombinirajte samo Aesculap proizvode.

Primjena 24

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- ► Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

MINOP TREND drška može se kombinirati sa sljedećim osovinama za usisavanje/ispiranje::

- MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje 0° i MINOP TREND endoskop 0°, PE487A
- MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje 30° i MINOP TREND endoskop 30°, PE507A

Aktivacijom gumba za ispiranje 4 ispire se vidno područje adaptiranog MINOP TREND endoskopa 5, a time i čisti od

- ▶ Ispiranje MINOP TREND endoskopa 5: Gumb za ispiranje 4 pritisnite do kraja. Pri postupku ispiranja prekida se funkcija usisavanja.
- ► Završetak ispiranja MINOP TREND endoskopa 5: Otpustite gumb za ispiranje 4. Ventil se prebacuje na kontinuirano usisavanje i prekida se postupak ispiranja.

Usisavanje se obavlja stalno i prekida se samo kratko vrijeme tijekom postupka ispiranja.

U slučaju prekomjernog mehaničkog opterećenja postoji opasnost od deformacije i/ili loma.

3. Odobreni postupak pripreme

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Radi boljih i siqurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predtpranja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol).

Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbli-jeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenie, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenia putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenie.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičkih promiena na materijalu kao što su blijeđenje ili promiena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija. vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu
- Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.
- ▶ Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure

Proizvodi za jednokratnu upotrebu

Broj artikla	Naziv
FH605SU	MINOP TREND crijevo za ispiranje/usisavanje

▶ Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.

Priprema proizvoda utječe na njegovu funkcionalnost. Zaprljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili posljedične smrti.

Proizvod se ne smile pripremati.

Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe, pogledajte Pregled.

3.5 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcalikom
- ► Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
- ► Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odvezite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

Priprema prije čišćenja

► Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Demontaža.

Demontaža

3.7.1 Otpuštanje MINOP TREND osovine za usisavanje/ispiranje s MINOP TREND drške

Okrenite MINOP TREND osovinu za usisavanje/ispiranje 2 s postavljenim MINOP TREND endoskopom 5 i isto-dobno je izvucite unatrag iz MINOP TREND ručke 3.

3.7.2 Demontaža crijeva i gumba za ispiranje

- Skinite crijeva s priključaka crijeva.
- Odvijte okretni gumb za ispiranje 4, vidjeti Sl. 1

3.7.3 Demontaža adaptera za krak za držanje RT099R

- ► Odvijte slijepu maticu.
- ▶ Uklonite adapter za krak za držanje RT099R.

3.7.4 Vađenje MINOP TREND endoskopa iz MINOP TREND osovine za usisavanje/ispiranje

- Odvijte svjetlosni kabel s MINOP TREND endoskopa 5.
- Skinite kameru s lijevka okulara MINOP TREND endoskopa 5.
- ▶ Odbravite steznu polugu MINOP TREND-osovine za usisavanje/ispiranje 2 i izvadite MINOP TREND endoskop 5.

Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

Opasnost za pacijente! Proizvod se ne smije pripremati ručno.

▶ Proizvod pripremite isključivo strojnim, odnosno ručnim prethodnim čišćenjem i naknadnim strojnim čišćenjem.

⚠ UPOZORENJE

Nedostatno čišćenje kada je gumb za ispiranje zavijen!

► Gumb za ispiranje odvijte prije čišćenja.

Oštećenje ili uništavanje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik.
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ► Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Temperatura dezinfekcije od 95 °C ne smije se prekoračiti.
- Kod mokrog zbrinjavanja upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogoršanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite teku-

3.8.2 Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Odobreni postupak	Osobitosti	Referenca
Ručno čišćenje uz dezinfekciju ura- njanjem MINOP TREND drška MINOP TREND osovine za usi- savanje/ispiranje	 Četka za čišćenje PM995200 Jednokratna štrcaljka 20 ml Proizvod s pomičnim zglobovima čistite u otvorenom položaju, odnosno uz pomicanje zglobova. Faza sušenja: upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak. 	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: Poglavlje Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem
Ručno ultrazvučno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem Adapter za krak za držanje Okretni gumb za ispiranje	 Četka za čišćenje PM995200 Jednokratna štrcaljka 20 ml Proizvod s pomičnim zglobovima čistite u otvorenom položaju, odnosno uz pomicanje zglobova. Faza sušenja: upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak. 	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: Poglavlje Ručno čišćenje ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem
Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija MINOP TREND drška MINOP TREND osovine za usi- savanje/ispiranje	Četka za čišćenje PM995200 Jednokratna štrcaljka 20 ml Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja). Pojedinačne dijelove s lumenom i kanalima priključite izravno na poseban priključak za ispiranje injektorskih kolica. Radne krajeve držite otvorenima za čišćenje. Proizvod odložite s otvorenim zglobom na košari za cijeđenje.	Poglavlje Strojno čišćenje/dezin- fekcija i potpoglavlje: Poglavlje Strojno alkalno čišće- nje i termička dezinfekcija
Ručno prethodno ultrazvučno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezin- fekcija Adapter za krak za držanje Gumb za ispiranje	 Četka za čišćenje PM995200 Jednokratna štrcaljka 20 ml Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja). Pojedinačne dijelove s lumenom i kanalima priključite izravno na poseban priključak za ispiranje injektorskih kolica. Radne krajeve držite otvorenima za čišćenje. Proizvod odložite s otvorenim zglobom na košari za cijeđenje. 	Poglavlje Strojno čišćenje/dezin- fekcija s ručnim prethodnim čišće- njem i potpoglavlje: Poglavlje Ručno pretpranje ultarzvukom i četkom Poglavlje Strojno alkalno čišće- nje i termička dezinfekcija

3.9 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda kako biste spriječili razrje-
- divanje otopine dezinfekcijskog sredstva.

 ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
- ► Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.9.1 Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem

olori iliano eleccige i accimenta all'angligeni						
Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitka voda

VE-W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)

RT. Sobna temperatura *Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

▶ Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Faza I

- Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
- Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenie sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
- Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
- ▶ Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II

- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
- Ostatak vode osušiti.

Faza III

- Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
- Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

- ► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine).
- ► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
- ► Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
- Ostatak vode osušiti.

▶ U fazi sušenia proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak). pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

3.9.2 Ručno čišćenie ultrazvukom i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Ultrazvučno čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amoni- jevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amoni jevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	-	VE-W	-
٧	Sušenje	RT	_	_	-	-

T-W: Pitka voda

Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode) VE-W:

Sobna temperatura *Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

▶ Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postu-

- ▶ Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozornost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju.
- ▶ Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica. Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
- Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II

- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
- ► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
- Ostatak vode osušiti.

Faza III

- Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
- Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

Faza IV

- ► Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
- ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
- ► Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
- Ostatak vode osušiti.

▶ U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

3.10 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Uređaj za čišćenie i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenie FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.10.1 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Predispiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čišćenje	55/131	10	VE-W	■ Koncetrat, alkalan: - pH ~ 13 - <5 % anionski tenzidi ■ Upotrebljena otopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišće- nje/dezinfekciju

T-W:

VF-W Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica

3.11 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Uređaj za čišćenie i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenie FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.11.1 Ručno pretpranje ultarzvukom i četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Ultrazvučno čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonije- vih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Ispiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-

T-W: Pitka voda Sobna temperatura *Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

▶ Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Faza I

- ▶ Čistite proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pri tome obratite pozornost da sve dostupne površine budu pokrivene i izbjegavajte sjene pri čišćenju
- Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
- ► Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min
- Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
- Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.

Faza II

- Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom
- ► Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.

3.11.2 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka Tip uređaja:

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
1	Predispiranje	<25/77	3	T–W	-
II	Čišćenje	55/131	10	VE-W	■ Koncetrat, alkalan: - pH ~ 13 - <5 % anionski tenzidi ■ Upotrebljena otopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišće- nje/dezinfekciju

T-W: Pitka voda

VF-W Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica

3.12 Pregled

- ► Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite mokar ili vlažan proizvod.

3.12.1 Vizualna provjera

- Uvjerite se da su sva zaprljanja uklonjena. Ovdje posebnu pozornost obratite npr. na dodirne površine, spojnice, držala, udubljenja, izbušene utore kao i strane zubaca na strugalicama.
- Kod zaprljanih proizvoda: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, npr. izolacija, korodirani, odvojeni, savijeni, polomljeni, napuknuti, istrošeni, jako izgrebani i odlomljeni dijelovi.
- Provjerite jesu li oznake na proizvodu nestale ili izblijedjele.
- Provjerite proizvod dugačkih, uskih geometrija (posebno rotirajuće instrumente) na postojanje izobličenja
- Provjerite jesu li površine hrapave.
- Provjerite ima li na proizvodu bridova koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu odvojenih dijelova ili dijelova koji nedostaju
- Oštećeni proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.12.2 Provjera funkcija

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u raspršivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).
- ► Sastavite proizvod koji se može rastaviti, pogledajte Montaža.
- Provierite funkcionalnost proizvoda.
- Provjerite kompatibilnost s pripadajućim proizvodima.
- Neupotrebljivi proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.13 Montaža

3.13.1 Stavljanje MINOP TREND endoskopa u MINOP TREND osovinu za usisavanje/ispiranje

∧ OPREZ

Oštećenje komponenti uslijed prekomjerne primjene sile!

- ► Komponentama rukujte oprezno.
- ► MINOP TREND endoskop 5 aksijalno uvedite u MINOP TREND osovinu za usisavanje/ispiranje 2, vidjeti Sl. 2. Pritom se uvjerite da je zatvarač MINOP TREND osovine za usisavanje/ispiranje 2 otvoren i da zatik pristaje u žlijeb na bajunetnom zatvaraču MINOP TREND endoskopa 5.
- Steznu polugu MINOP TREND osovine za usisavanje/ispiranje 2 okrenite do kraja. MINOP TREND endoskop 5 je čvrsto zabravljen

3.13.2 Priključivanje crijeva i gumba za ispiranje

⚠ OPREZ

Ograničenje funkcija MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sustav) zbog gumba za ispiranje koji nije zavi-jen do kraja!

▶ Uvjerite se da je gumb za ispiranje do kraja zavijen u MINOP TREND dršku.

∧ OPREZ

Ograničenje funkcija MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sustav) zbog pogrešnog smjera priključka cri-

- ► Obratite pozornost na smjer strelice na MINOP TREND drški.
- ► Prije upotrebe obavite provjeru funkcija.
- ► Uvjerite se da gumb za ispiranje 4 nije oštećen (brtve ventila, površine i sl.).
- Gumb za ispiranje 4 do kraja zavijte u MINOP TREND dršku 3, vidjeti Sl. 3.
- Crijevo za usisavanje spojite s priključkom za usisavanje i pritom se uvjerite da je strelica okrenuta od MINOP TREND drške 3.
- Crijevo za ispiranje spojite s priključkom za ispiranje i pritom se uvjerite da je strelica okrenuta prema MINOP TREND drški 3

Radi lakšeg priključivanja, na raspolaganju je MINOPTREND crijevo za usisavanje/ispiranje, čije je crijevo za ispiranje cijelom duljinom označeno punom plavom linijom. Crijevo za usisavanje nije označeno

3.13.3 Spajanje MINOP TREND osovine za usisavanje/ispiranje s MINOP TREND drškom

- Uvedite MINOP TREND osovinu za usisavanje/ispiranje 2 s MINOP TREND endoskopom 5 sa stražnje strane u MINOP TREND dršku tako da MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje 2 sjedne n svoje mjesto, vidjeti Sl. 4. MINOP TREND osovina za usisavanje/ispiranje 2 može se zakretati.
- Provjerite zabrtvljenost vodova za ispiranje i usisavanje i dosjeda konusa:
- ► Za obavljanje provjere funkcija aktivirajte gumb za ispiranje 4.

3.13.4 Montaža adaptera za krak za držanje RT099R

- Odvijte slijepu maticu adaptera za krak za držanje 6.
 Adapter za krak za držanje 6 proizvoljno s bočne strane (desno/lijevo) utaknite u provrt, tako da prirubnica sjedne u predviđeni žlijeb, vidjeti Sl. 5.
- ► Zavijte slijepu maticu tako da adapter za krak za držanje 6 bude fiksiran, vidjeti Sl. 6. MINOP TREND (TRansnazalni ENDoskopski sustav) spreman je za adaptaciju na kraku za držanje.

3.14 Ambalaža

- Proizvod s finim radnim krajem zaštitite na odgovarajući način.
- ► Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijeđenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice
- ► Košare za cijeđenje zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

3.15 Sterilizacija parom

- ▶ Osiqurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ► Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

3.16 Skladištenje

► Sterilno zapakirane jednokratne proizvode skladištite zaštićeno od prašine u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednače-

Tehnička podrška

△ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo / jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- ► Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
FF357R	MINOP TREND mrežasta ladica za trokare i optičke instrumente
FH605SU	MINOP TREND crijevo za ispiranje/usisavanje
FH615801	Okretni gumb za ispiranje
PM995200	Četka za čišćenje

Zbrinjavanje

\triangle upozorenje

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



MINOP TREND (sistem TRansnazal de ENDoscopie)

Legendă

- 1 MINOP TREND (sistem TRansnazal de ENDoscopie)
- Arbore de aspirare-spălare MINOP TREND, rotativ
- Piesă de prindere MINOP TREND
- Buton de spălare
- 5 Endoscop MINOP TREND
- 6 Adaptor pentru brațul de susținere
- 7 Con

1. Despre acest document

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare

Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

•	·
Nr. art.	Denumire
FH615	Piesă de prindere MINOP TREND (cu buton de spălare)
FH610R	Arbore de aspirare-spălare 0° MINOP TREND
FH611R	Arbore de aspirare-spălare 30° MINOP TREND
FH605SU	Arbore de aspirare-spălare MINOP TREND pentru FH615
RT099R	Adaptor pentru brațul de susținere

Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor și durata de viață, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la

Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienti, utilizatori si/sau produs. Indicatiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

↑ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠ ATENTIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Descrierea produsului

Componente necesare pentru utilizare

Nr. art.	Denumire
PE487A	Endoscop 0° MINOP TREND, ∅ 4 mm
PE507A	Endoscop 30° MINOP TREND, ∅ 4 mm

Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

Destinatia prevăzută

 $\begin{tabular}{ll} MINOP\ TREND\ (sistem\ TRansnazal\ ENDoscopie)\ este\ conceput\ pentru\ specializările\ operatorii\ și\ intervențiile\ care\ potalication (all pentru\ pentru\$ fi accesate prin acces transnazal.

2.2.2 Indicatii

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu reprezintă responsabilitatea pro-

Pentru indicații, vezi Destinația prevăzută

2.2.3 Contraindicatii

Nu se cunosc contraindicații

Indicații de siguranță

2.3.1 Utilizatorul clinic

Indicatii generale de sigurantă

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informații privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele si experienta necesare.
- Depozitati orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produ
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.3.2 Produs

Indicații de siguranță specifice produsului

► Combinați între ele numai produse Aesculap

Utilizare 24

▲ AVERTIZARE

Pericol de rănire si/sau defectiune!

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- ► Efectuati testarea functională înainte de fiecare utilizare.

Piesa de prindere MINOP TREND poate fi combinată cu următorii arbori de aspirare-spălare:

- Arbore de aspirare-spălare 0° MINOP TREND și endoscop 0° MINOP TREND, PE487A
- Arbore de aspirare-spălare 30° MINOP TREND și endoscop 30° MINOP TREND, PE507A

Prin acționarea butonului de spălare 4 se spală zona de vizualizare a endoscopului MINOP TREND 5 și astfel se îndepărtează sângele și secrețiile de pe aceasta

- Spălarea endoscopului MINOP TREND 5: Apăsați butonul de spălare 4 până la opritor.
 - În timpul procesului de spălare aspirarea se întrerupe.
- ► Terminarea spălării endoscopului MINOP TREND 5: Eliberați butonul de spălare 4. Supapa comută la aspirarea continuă și întrerupe spălarea

Aspirarea are loc permanent și este întreruptă doar pentru o scurtă perioadă de timp, în timpul procesului de spălare.

În caz de stres mecanic excesiv, există pericolul de deformare si/sau rupere.

3. Procedura de procesare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Menti

priile reglementări privind igiena pentru procesare.

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mentiun

Procesarea automatizată este preferabilă curătării manuale, datorită unui rezultat al curătării mai bun și mai siqur.

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului

Mentium

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun elFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de precurățare >45°C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, solutii saline, în apă pentru curătare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (corozi găurii, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reuscati, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materia-lelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Pe de altă parte, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure

Produse de unică folosintă

	(.
Nr. art.	Denumire
FH605SU	Tub de spălare/aspirare MINOP TREND

► Nu reutilizați produsul

Reprocesarea produsului îi afectează funcționalitatea. Contaminarea și/sau funcționarea defectuoasă a produselor pot duce la răniri sau boli și, prin urmare, la deces.

► Nu reprocesați produsul.

Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării care să ducă la deteriorarea produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional, vezi Inspecție.

Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o serinqă de unică folosintă.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

Pregătirea înainte de curătare

► Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Demontare.

3 7 Demontare

Desfacerea arborelui de aspirare/spălare MINOP TREND de pe piesa de prindere MINOP TREND

Rotiți arborele de aspirare/spălare MINOP TREND 2 cu endoscopul MINOP TREND 5 montat și trageți-l concomitent în spate din piesa de prindere MINOP TREND 3.

3.7.2 Demontarea tuburilor și capului de spălare

- ► Scoateți tuburile din conexiunile tuburilor
- ► Deșurubați capul de spălare 4, consultați Fig. 1

3.7.3 Demontarea adaptorului pentru brațul de susținere RT099R

- ► Deșurubați piulița înfundată
- ► Scoateți adaptorul pentru brațul de susținere RT099R.

Scoaterea endoscopului MINOP TREND din arborele de aspirare/spălare MINOP TREND

- ► Deșurubați cablul optic din endoscopul MINOP TREND 5.
- ▶ Îndepărtați camera din pâlnia ocularului endoscopului MINOP TREND 5.
- ▶ Deblocați pârghia de prindere a arborelui de aspirare/spălare MINOP TREND 2 și scoateți endoscopul MINOP TREND 5.

Curățare/dezinfectare 3.8

3.8.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

Periclitarea pacientului! Produsul nu trebuie procesat manual.

▶ Produsul se va pregăti numai prin curățare automatizată sau precurățare manuală și apoi curățare automatizată.

Curățare insuficientă dacă butonul de spălare este înșurubat!

▶ Înainte de curățare deșurubați butonul de spălare.

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- ► Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- ► Nu depășiți temperatura de dezinfecție de 95 °C.
- Pentru eliminarea umedă, utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea mecanice, clătiți bine produsul sub jet de apă.

3.8.2 Procedura de curățare și dezinfectare validată

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune Piesă de prindere MINOP TREND Arbori de aspirare/spălare MINOP TREND	Perie de curățare PM995200 Seringă de unică folosință de 20 ml Curățați produsul cu articulații mobile în poziție deschisă sau sub mișcarea articulațiilor. Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	Capitol Curăţare/dezinfectare manuală și subcapitolul: Capitol Curăţare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune Adaptor pentru brațul de susținere Buton de spălare	Perie de curățare PM995200 Seringă de unică folosință de 20 ml Curățați produsul cu articulații mobile în poziție deschisă sau sub mișcarea articulațiilor. Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subcapitolul: Capitol Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate Piesă de prindere MINOP TREND Arbori de aspirare/spălare MINOP TREND	 Perie de curăţare PM995200 Seringă de unică folosinţă de 20 ml Aşezaţi produsul pe un coş tip grilă curat (evitaţi să rămână locuri nespălate). Conectaţi piesele individuale cu lumene şi canale direct la conexiunea specială de spălare a căruciorului injector. Pentru curăţare, menţineţi capetele de lucru deschise. Depozitaţi produsul cu articulaţia deschisă pe coşul tip grilă. 	Capitol Curățare/dezinfectare automatizată și subcapitolul: Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată
Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie, urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate Adaptor pentru brațul de susținere Buton de spălare	 Perie de curăţare PM995200 Seringă de unică folosinţă de 20 ml Așezaţi produsul pe un coş tip grilă curat (evitaţi să rămână locuri nespălate). Conectaţi piesele individuale cu lumene şi canale direct la cone- 	Capitol Curăţare/dezinfectare automatizată cu pre-curăţare manuală și subcapitolul: Capitol Pre-curăţare manuală cu ultrasunete și perie Capitol Curăţare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Curătare/dezinfectare manuală

▶ Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apa de spălare din produs, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.

xiunea specială de spălare a

căruciorului injecto

Depozitati produsul cu

Pentru curățare, mențineți

capetele de lucru deschise

articulația deschisă pe coșul tip

- ▶ După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- ► Dacă este necesar, repetati procesul de curătare/dezinfectare

3.9.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

	ouração de actividade priminessante							
Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice		
I	Curățare dezinfec- tantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*		
II	Clătire intermedi- ară	TC (rece)	1	-	AP	-		
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*		
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-		
V	Uscare	TC	-	-	-	-		

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel putin calitatea apei potabile)

Temperatura camerei TC. *Recomandat: BBraun Stabimed fresh

▶ Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curătare și dezinfectare validată

Faza I

- Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafetele accesibile sunt udate.
- ▶ Curătati produșul în solutie cu o perie de curătare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe
- Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curătare, miscati componentele care nu sunt rigide, de ex. suruburi de reglare, articulatii etc.
- Apoi clătiti bine de cel putin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curătare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II

 ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- Scurgeți suficient apa rămasă.

- Imersati complet produsul în solutia de dezinfectare.
- La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
- ► La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza V

Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Procedura de curătare și dezinfectare validată.

3.9.2 Curățare manuală cu ultrasunete și dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
٧	Uscare	TC	-	-	-	-
AP:	Apă potabilă					
AD:	Apă complet desalinizat	tă (deminera	alizată, mi	icrobiolog	ic cel puțin ca	litatea apei potabile)
TC:	Temperatura camerei					

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

▶ Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată

Faza I

- ► Curătați produșul minimum 15 min în baia de curătare cu ultrasunete (frecventă 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafetele accesibile sunt udate si că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafată
- ▶ Dacă este cazul, periati prin suprafetele nevizibile timp de cel putin 1 minut, cu o perie de curătare adecvată.
- ► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosintă adecvată

Faza II

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ► La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

- ► Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
- La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurati-vă că toate suprafetele accesibile sunt udate.

Faza IV

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La clătirea finală, miscati componentele care nu sunt rigide, de ex, suruburi de reglare, articulații etc.
- ► Clătiți lumenele de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
- ► Scurgeți suficient apa rămasă.

Eara V

 Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. şervețele, aer comprimat), vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

3.10 Curătare/dezinfectare automatizată

Mentiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mentiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.10.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului:Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	 Concentrat, alcalin: pH ~ 13 <5 % agenţi tensioactivi anionici Soluţie de utilizare 0,5 % pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ După curătarea/dezinfectarea automatizată, verificati suprafetele vizibile cu privire la existenta reziduurilor.

3.11 Curătare/dezinfectare automatizată cu pre-curătare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mentiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.11.1 Pre-curățare manuală cu ultrasunete și perie

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă TC: Temperatura camerei *Recomandat: BBraun Stabimed fresh

 Respectați informațiile privind periile de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

Faza I

- Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.
- Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc
- Apoi clățiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

Faza II

- ► Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ► La spălare, mişcați componentele care nu sunt rigide, de ex. şuruburi de reglare, articulații etc.

3.11.2 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului:Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	 Concentrat, alcalin: pH ~ 13 <5 % agenți tensioactivi anionici Soluție de utilizare 0,5 % pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.12 Inspecție

- ► Lăsati produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ► Uscați produsul ud sau umed.

3.12.1 Verificare vizuală

- Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamalelor, tiielor, adânciturilor, canelurilor orificiilor și părtilor laterale ale zimtilor de pe răzuitoare.
- ► Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ► Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ► Verificați suprafețele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.
- ► Verificati produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.12.2 Testarea funcțională

⚠ ATENŢIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei!

- Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu
 ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur Spray cu ulei
 STERILI™ I JG600 sau Picurător de ulei STERILI™ I JG598).
- ► Asamblați produsul demontabil, vezi Montare.
- ► Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ► Scoateți imediat din uz produsul nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.13 Montare

3.13.1 Introducerea endoscopului MINOP TREND în arborele de aspirare/spălare MINOP TREND

∧ ATENTIE

Deteriorarea componentelor din cauza fortei excesive!

- ► Manipulați cu atenție componentele.
- Introduceți endoscopul MINOP TREND 5 axial în arborele de aspirare/spălare MINOP TREND 2, consultați Fig. 2. Asigurați-vă că încuietoarea arborelui de aspirare/spălare MINOP TREND 2 este deschisă și știftul intră în canelura de pe baioneta endoscopului MINOP TREND 5.
- Rotiți până la capăt pârghia de prindere a arborelui de aspirare/spălare MINOP TREND 2.
 Endoscopul MINOP TREND 5 este fixat în siguranță.

3.13.2 Conectarea tuburilor și capului de spălare

⚠ ATENŢIE

Restricționarea funcționării MINOP TREND (sistem TRansnazal de ENDoscopie) prin neînșurubarea completă a butonului de spălare!

► Asigurați-vă că butonul de spălare este înșurubat până la opritor în piesa de prindere MINOP TREND.

⚠ ATENȚIE

Restricționarea funcționării MINOP TREND (sistem TRansnazal de ENDoscopie) prin confundarea direcției de conectare a tuburilor!

- Aveți în vedere sensul indicat de săgeata de pe piesa de prindere MINOP TREND.
- Înainte de utilizare, verificați funcționarea.
- Asigurați-vă că butonul de spălare 4 nu prezintă deteriorări (la garniturile supapei, la nivelul suprafețelor etc.).
- ▶ Înșurubați butonul de spălare 4 în piesa de prindere MINOP TREND 3 până la opritor, consultați Fig. 3.
- ► Conectați tubul de aspirare cu racordul de aspirare și asigurați-vă că sensul indicat de săgeată este în partea opusă piesei de prindere MINOP TREND 3.
- Conectați tubul de spălare cu racordul de spălare și asigurați-vă că sensul indicat de săgeată arată spre piesa de prindere MINOP TREND 3.

Mențiune

Pentru a facilita conectarea este disponibil un tub de aspirare/spălare MINOP TREND al cărui furtun de spălare este marcat cu o dungă albastră continuă pe întreaga sa lungime. Furtunul de aspirare nu este marcat.

3.13.3 Conectarea arborelui de aspirare/spălare MINOP TREND cu piesa de prindere MINOP TREND

- ► Introduceți din spate arborele de aspirare/spălare MINOP TREND 2 cu endoscopul MINOP TREND 5 în piesa de prindere MINOP TREND, până când arborele de aspirare/spălare MINOP TREND 2 se înclichetează, consultați Fig. 4.
 - Arborele de aspirare/spălare MINOP TREND 2 este rotativ.
- Verificați etanșeitatea tuburilor de aspirare/spălare și scaunul conic.
- ► Acționați butonul de spălare 4 pentru a verifica funcționarea.

3.13.4 Montarea adaptorului pentru brațul de susținere RT099R

- ► Deșurubați piulița înfundată a adaptorului pentru brațul de susținere 6.
- Introduceți adaptorul în brațul de susținere 6 în gaură, pe partea pe care doriți (dreapta/stânga), până când flanșa se înclichetează în canelura prevăzută, consultați Fig. 5.
- Înşurubaţi piuliţa înfundată până când adaptorul pentru braţul de susţinere 6 este fixat, consultaţi Fig. 6.
 MINOP TREND (sistemul TRansnazal de ENDoscopie) este pregătit pentru adaptarea la braţul de susţinere.

3.14 Ambalaj

- ► Protejați corespunzător produsul cu capăt de lucru fin.
- Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coş tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tăişurile existente sunt protejate.
- Ambalați coşurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării

3.15 Sterilizare cu abur

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robineților).
- ► Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.16 Depozitare

 Depozitați produsul de unică folosință ambalat steril și protejat împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

Serviciul Tehnic

▲ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
 Pentru service și reparații, contactați reprezentantul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

4.1 Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
FF357R	Tavă tip sită MINOP TREND pentru trocare și componente optice
FH605SU	Tub de spălare/aspirare MINOP TREND
FH615801	Buton de spălare
PM995200	Perie de curățare

Eliminarea

▲ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



MINOP TREND (ТРансназална система за ЕНДоскопия)

Легенда

- 1 MINOP TREND (ТРансназална система за ЕНДоскопия)
- MINOP TREND Вал за засмукване/промиване, въртящ се
- 3 Захващащ елемент MINOP TREND
- Копче за промивки
- 5 Ендоскоп MINOP TREND
- 6 Адаптор за държащо рамо
- **7** Конус

1. За този документ

В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

Област на валидност

Това ръководство за употреба важи за следните продукти:

Кат. №.	Наименование
FH615	MINOP TREND захващащ елемент (с бутон за промиване)
FH610R	MINOP TREND Вал за засмукване/промиване 0°
FH611R	MINOP TREND Вал за засмукване/промиване 30°
FH605SU	MINOP TREND Вал за засмукване/промиване за FH615
RT099R	Адаптор за държащо рамо

За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите и експлоатационния живот, вижте електронните инструкции за работа В. Braun elFU на адрес eifu.bbraun.com

Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

№ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

№ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може

2. Клинично приложение

2.1 Описание на продукта

2.1.1 Компоненти, необходими за употребата

Кат. №	Наименование
PE487A	MINOP TREND EHAOCKON 0°, ∅ 4 MM
PE507A	MINOP TREND Ендоскоп 30°, ∅ 4 мм

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

Предназначение

Тази MINOP TREND (ТРансназална ЕНДоскопска система) е предназначена за операции и интервенции, които могат да се направят чрез трансназален достъп.

2.2.2 Показания

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя

За показания, вижте Предназначение.

2.2.3 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

2.3 Указания за безопасност

2.3.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит. Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.3.2 Продукт

Указания за безопасност, специфични за продукта

► Свързвайте само Aesculap продукти един с друг

2.4 Употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.
- Преди всяко използване извършвайте проверка на действието.

Този MINOP TREND захващащ елемент може да бъде комбиниран със следните валове за засмукване/промивки:

- MINOP TREND Вал за засмукване/промивка 0° и MINOP TREND Ендоскоп 0°, PE487A
- MINOP TREND Вал за засмукване/промивка 30° и MINOP TREND Ендоскоп 30°, PE507A

Чрез задействане копчето за промивки 4 видимата зона на свързания с адаптор MINOP TREND ендоскоп 5 се промива и така се освобождава от кръв и секрети.

- ► MINOP TREND ендоскопът 5 се промива: Копчето за промивките 4 се натиска до упор
 - При промиване засмукването се прекъсва
- ▶ Завършване промиването на MINOP TREND ендоскопа 5: Копчето за промивките 4 се освобождава. Вентилът превключва на непрекъснато засмукване и прекъсва промиването.

Засмукването се извършва постоянно и се прекъсва само за кратко по време на процеса на промиване.

При прекомерно механично напрежение съществува риск от деформация и/или счупване.

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указани Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aesculap.

Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване > 45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия порадинапрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраня ване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсуша-

Изсушете допълнително, ако е необходимо

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми ■ Оптични промени на материала, като избледняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алу-

- миний видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/vnoтреба
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на "Работната група по обработка на инструменти АКІ" www.a-k-i.org, раздел "AKI-Brochures (Брошури на AKI), "Red brochure" (Червената брошура).

Продукти за еднократна употреба

Кат. №	Наименование
FH605SU	MINOP TREND-Шлаухка за засмукване/промивка

Не използвайте повторно продукта.

Преработването на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване или заболяване и като последица до смърт.

Не обработвайте продукта.

Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален, вижте Инспекция.

Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
 - Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

Подготовка преди почистването

▶ Разглобете продукта преди почистване, вижте Демонтаж.

Демонтаж 3.7

3.7.1 MINOP TREND-валът за засмукване/промивки MINOP TREND-се отделя от захващащия елемент

► MINOP TREND валът за засмукване/промивки 2 с вмъкнатият MINOP TREND ендоскоп 5 се завърта и същевременно се издърпва от MINOP TREND захващащияел емент Зназад

3.7.2 Демонтиране на шлаухки и копчето за промивките

- Шлаухките се отстраняват от връзките.
- ▶ Копчето за промивки 4 се развива, виж Фиг. 1

3.7.3 Демонтиране на адаптора за държащото рамо RT099R

- ► Адапторът за държащото рамо RT099R се отстранява.

MINOP TREND ендоскопът се отстранява от MINOP TREND-вала за засмукване/промивки

- ▶ Развийте кабела за осветлението от MINOP TREND ендоскопа 5.
- Извадете камерата от фунията на окуляра на MINOP TREND-ендоскопа 5.
- Затягащия лост на MINOP TREND вала за засмукване/промивки 2 се отблокира и MINOP TREND ендоскопа 5

Почистване/дезинфекция 3.8

3.8.1 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на обработка

Опасност за пациента! Продуктът не бива да се обработва ръчно.

▶ Продуктът се обработва само машинно или с предварително почистване ръчно и последващо машинно почистване

№ предупреждение

Недостатъчно почистване при завъртяно копче за промиване!

▶ Развийте преди почистването копчето за промивка.

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено висока температура!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95 °C.
- При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработващите вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода.

3.8.2 Валидирана процедура	а за почистване и дезинфекци	19
Валидирана процедура	Особености	Препратка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне ■ MINOP TREND-Захващащ елемент ■ MINOP TREND-Валове за засмукване/промивка	Четка за почистване РМ995200 Спринцовка за еднократна употреба 20 ml Почиствайте продукта с подвижни шарнири в отворено положение или като движите шарнирите. Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне Адаптор за държащо рамо Копче за промивка	Четка за почистване РМ995200 Спринцовка за еднократна употреба 20 ml Почиствайте продукта с подвижни шарнири в отворено положение или като движите шарнирите. Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински стъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне
Машинно алкално почистване и термична дезинфекция МINOP TREND-Захващащ елемент МINOP TREND-Валове за засмукване/промивка	 Четка за почистване РМ995200 Спринцовка за еднократна употреба 20 ml Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратва петна при промиването). Свържете отделни части с кухини и канали директно към специалното съединение за промиване на инжекторната количка. Дръжте работните краища отворени за почистване. Поставете продукта с отворен шарнир върху кошницата. 	Глава Машинно почистване/дезинфекция и раздели: ■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция
Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция Адаптор за държащо рамо	■ Четка за почистване РМ995200 ■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml ■ Поставете продукта върху	Глава Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и раздели: ■ Глава Ръчно предварително почистване с ултразвук и

Ръчно почистване/дезинфекция

Копче за промивките

▶ Преди ръчна дезинфекция водата за изплакване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.

■ Поставете продукта върху

Свържете отделни части с

■ Дръжте работните краища

отворени за почистване.

■ Поставете продукта с отворен

шарнир върху кошницата

нето).

хигиенична кошница (предо-

твратява петна при промива-

кухини и канали лиректно към специалното съединение за

промиване на инжекторната

четка

фекция

Глава Машинно алкално

почистване и термична дезин-

- След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остатъци
- Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

Ръчно почистване с лезинфекция с потапян

3.3.1	гъчно почистване с дезинфекция с потапяне							
Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	RимиX		
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*		
II	Междинно про- миване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-		
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*		
IV	Заключително промиване	СТ (сту- дено)	1	-	ДМВ	-		
V	Сушене	СТ	-	-	-	-		

ПВ Питейна вода ДМВ:

Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вола)

CT: Стайна температура *Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

 Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба. вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

- ▶ Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
- Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
- След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II

- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.
- Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на дезинфекцията.
- Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени

Фаза IV

- Измийте/промийте изцяло продукта (всички достъпни повърхности).
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
- ▶ Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

 Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.9.2 Ръчно почистване с ултразвук и дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почист- ване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържа- ние на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
II	Междинно промиване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
IV	Заключително проми- ване	СТ (сту- дено)	1	-	ДМВ	-
٧	Сушене	CT	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода ДМВ:

Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вола)

CT: Стайна температура

*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

Фаза I

- ▶ Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
- Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин, с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването
- След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза III

- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на периифекцията
- Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

Фаза IV

- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
- Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза V

 Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.10 Машинно почистване/дезинфекция

Указани

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка СЕ съгласно DIN EN ISO 15883).

Vyazauua

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно

3.10.1 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително про- миване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	 Концентрат, алкален: рН ~ 13 <5 % анионни повърхностноактивни вещества Работен разтвор 0,5 % рН ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почиства- щото/дезинфекциращото устрой- ство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на

питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.11 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка СЕ съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.11.1 Ръчно предварително почистване с ултразвук и четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качеств о на водата	Химия
I	Ултразвуково почист- ване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвър- тични амониеви съединения, pH ~ 9*
II	Промиване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
RT: Стайна температура
*Препоръчва се:ВВraun Stabimed fresh

▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба,

вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

- ▶ Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.
- ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
- След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

Фаза II

- Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

3.11.2 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразву

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия
I	Предварително про- миване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	 ■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почиства- щото/дезинфекциращото устрой- ство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се:ВВraun Helimatic Cleaner алкален

След машинното почистване/лезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3 12 Инспекциа

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.12.1 Визуална проверка

- Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. Обърнете специално внимание например на монтажни повърхности, шарнирни връзки, валове, вдлъбнатини, пробити канали, както и на страните на зъбите за стружки.
- ▶ При замърсени продукти: Повторете операцията за почистване и дезинфекция.
- Проверете продукта за повреди, напр. на изолацията, кородирали, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ Проверявайте продукти с дълги, тесни геометрии (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете повърхностите за груби промени.
- ▶ Проверете продукта за мустаци, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици
 - Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт и го препратете на Aesculap техническа служба, вижте Технически сервиз.

3.12.2 Проверка на действието

№ ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!

- ▶ Смажете движещите се части (например шарнирни връзки, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара STERILIT® I- маслен спрей ЈG600 или STERILIT® I-масльонка IG593).
- ▶ Сглобете разглобяемия продукт, вижте Монтаж.
- Проверете функционирането на продукта.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отделете неработещия продукт и го препратете към Aesculap техническия сервиз вижте Технически сервиз.

3.13 Монтаж

3.13.1 MINOP TREND-Ендоскопа MINOP TREND се вкарва във вала за засмукване/промивка

∆ ВНИМАНИЕ

Повреждане на компонентите от прекаленото оказване на сила!

- ▶ Внимателно обработвайте компонентите.
- ► MINOP TREND ендоскопа 5 се вкарва осево във MINOP TREND вала за засмукване/промивка 2, виж Фиг. 2. При това трябва да се уверите, че затвора на MINOP TREND вала за засмукване/промивка 2е отворен и щифта се вмества в жлеба при щика на MINOP TREND ендоскопа 5.
- ➤ Затягащия лост на MINOP TREND вала за засмукване/промивка 2 се завърта до упор. MINOP TREND ендоскопа 5 е надеждно и безопасно блокиран.

3.13.2 Подвържете шлаухките и копчето за промивките.

№ ВНИМАНИЕ

Ограничаване функционирането на MINOP TREND (ТРансназалната система за ЕНДоскопия) поради непълното завинтване на копчето за промивките!

▶ Уверете се, че копчето за промивките е завинтено до упор в MINOP TREND захващащия елемент.

⚠ ВНИМАНИ

Ограничаване функционирането на MINOP TREND (ТРансназалната система за ЕНДоскопия) поради объркване посоката на свързване на шлаухките!

- ► Спазвайте посоката на стрелката при MINOP TREND захващащия елемент.
- ▶ Преди употреба проверете функциите.
- ▶ Уверете се, че копчето за промивките 4 няма увреждания (уплътненията на клапана, повърхността и т.н.).
- ► Копчето за промивките4 се завива в MINOP TREND захващащия елемент **3** до упор, виж Фиг. **3**.
- ▶ Шлаухката за засмукване се свързва с извода като се уверите, че посоката на стрелката показва отделяне от MINOP TREND захващащия елемент 3.
- ▶ Шлаухката за промивките се свързва с извода като се уверите, че стрелката сочи към MINOP TREND захващащия елемент 3.

Указание

За да се улесни свързването, има MINOP TREND шлаухка за засмукване/промивки на разположение, чийто шлаухка за промивките по цялата си дължина е маркиран с непрекъсната синя линия. Засмукващата шлаухка не е маркирана.

3.13.3 MINOP TREND валът за засмукване/промивки се свързва със MINOP TREND захващащия елемент

- ► MINOP TREND валът за засмукване/промивка 2 с MINOP TREND ендоскопа 5 се вкарва отзад в MINOP TREND захващащия елемент, докато MINOP TREND вала за засмукване/промивка 2 се фиксира, виж Фиг. 4.
 Този MINOP TREND-вал за засмукване/промивки 2 може да се върти.
- ▶ Проверете уплътнеността на проводниците за промивки и засмукване, както и конусовидното гнездо.
- ▶ Копчето за промивки 4 се задейства, за да се извърши проверка на функционирането.

3.13.4 Монтиране на адаптора за държащото рамо RT099R

- ▶ Глухата гайка на адаптора за държащото рамо 6 се развива.
- ▶ Адапторът за държащо рамо 6 се пъхва по избор странично (вдясно/вляво) в отвора, докато фланецът се фиксира в предвидения за това жлеб, виж Фиг. 5.
- ➤ Завийте глухата гайка, докато адаптора за държащото рамо 6 е фиксиран, виж Фиг. 6.
 Така MINOP TREND (ТРансназалната система за ЕНДоскопия) е готова за свързване към държащото рамо.

3.14 Опаковка

- ▶ Осигурете подходяща защита на продукта с фини работни накрайници.
- Отделете продукта в съответната кутия за съхранение или го поставете в подходяща хигиенична кошница.
 Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в Aesculap стерилни контейнери).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

3.15 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °С, време на престой 5 минути
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимально допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е наляшиено.

3.16 Съхранение

▶ Съхранявайте стерилния опакован продукт за еднократна употреба защитен от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

4. Технически сервиз

№ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции, както и на евентуални одобрения.

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на В. Braun/ представителството на Aesculap.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/ Germany

Phone: +49 7461 95-1601 Fax: +49 7461 16-2887 E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

4.1 Аксесоари/резервни части

Кат. №.	Наименование
FF357R	MINOP TREND решетъчна тава за трокари и оптика
FH605SU	MINOP TREND шлаухка за засмукване/промивка
FH615801	Копче за промивките
PM995200	Четка за почистване

5. Изхвърляне

№ предупреждение

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указани

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi)

- 1 MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi)
- MINOP TREND emme/durulama şaftı, döndürülebilir
- MINOP TREND kavrama parças
- Durulama düğmesi
- MINOP TREND endoskop
- 6 Tutma koluna yönelik adaptör
- 7 Koni hücresi

Bu doküman hakkında 1.

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştı

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
FH615	MINOP TREND kavrama parçası (durulama düğmeli)
FH610R	MINOP TREND emme/durulama şaftı 0°
FH611R	MINOP TREND emme/durulama şaftı 30°
FH605SU	FH615 için MINOP TREND emme/durulama şaftı
RT099R	Tutma koluna yönelik adaptör

▶ Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun elFU adres: eifu.bbraun.com

İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

Muhtemelen meycut olan bir tehlikevi tanımlar. Önlenmediğinde hafif yeva orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

Λ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Ürün açıklaması

Gerekli bileşenlerin kullanılması için

Ürün no.	Tanım
PE487A	MINOP TREND endoskopu 0°, ∅ 4 mm
PE507A	MINOP TREND endoskopu 30°, Ø 4 mm

Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi) transnazal erişim vasıtasıyla ulaşılabilen cerrahi alanlar ve müdahaleler icin tasarlanmıstır.

2.2.2 Endikasyonlar

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

2.2.3 Kontraendikasvonlar

Herhangi bir kontrendikasyon bilinmiyor

Güvenlik uyarıları

2.3.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

na getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti Uygun olmayan hazır kon hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

- ▶ Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol
- ► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.3.2 Ürün

Ürüne özgü güvenlik uyarıları

► Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.

24 Uvgulama

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- ▶ Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

MINOP TREND kavrama parçası aşağıdaki emme/durulama şaftları ile kombine edilebilir:

- MINOP TREND emme/durulama şaftı 0° ve MINOP TREND endoskopu 0°, PE487A
- MINOP TREND emme/durulama şaftı 30° ve MINOP TREND endoskopu 30°, PE507A

Durulama düğmesinin 4 onaylanmasıyla adapte edilen MINOP TREND endoskopunun 5 görüş alanı durulanır ve böylece kandan ve salqıdan arınır.

- ▶ MINOP TREND endoskopunu 5 durulayın: Durulama düğmesini 4 dayanak noktasına kadar bastırın. Durulama işleminde emme durdurulur
- ► MINOP TREND endoskopunun 5 durulamasını bitirin: Durulama düğmesini 4 bırakın. Valf sürekli emmeye geçer ve durulamayı durdurur.

Emme aralıksız olarak gerçekleşir ve sadece kısa bir süre durulama işlemi esnasında durur.

Aşırı mekanik yüklenme durumunda formun bozulma ve/veya kırılma riski mevcuttur

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilme-

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun elFU eifu.bbraun.com Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalı-

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasvon icin kullanılan tuz cözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu sekilde ürünün hasar görmesine neden olur Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerceklesmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıka-

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure"

Tek kullanımlık ürünler

Ürün no.	Tanım				
FH605SU	MINOP TREND durulama/emme hortumu				

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşı-

Temizlikten önceki hazırlık

Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

Sökme işlemi

MINOP TREND kavrama parçasının MINOP TREND emme/durulama şaftının çözülmesi

MINOP TREND emme/durulama şaftını 2yerleştirilmiş MINOP TREND endoskopu 5 ile çevirin ve aynı zamanda arkaya doğru MINOP TREND kavrama parçasından 3 çekin.

3.7.2 Hortumların ve durulama düğmesinin sökülmesi

- Hortumları hortum bağlantılarından çıkarır
- ► Durulama düğmesini 4 dışarı çevirin, bkz. Şekil 1

Tutma koluna RT099R vönelik adaptörün sökülmesi

- Şapkalı somunu sökün.
- ► Tutma koluna yönelik adaptörü RT099R çıkarın.

3.7.4 MINOP TREND endoskopunun MINOP TREND emme/durulama şaftından çıkarılması

- lşık kablosunu MINOP TREND endoskopundan 5 sökün.
- Kameravı MINOP TREND endoskopunun 5 oköler merceğinden alın.
- ► MINOP TREND emme/durulama şaftının germe kolunun kilidini 2 açın ve MINOP TREND endoskopunu 5 çıkarın.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Hasta için risk! Ürün manüel hazırlanamaz

▶ Ürünü sadece makineyle veya manüel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla hazırlayın

∆ UYARI

Vidalanmış durulama düğmesinde yetersiz temizlik!

► Durulama düğmesini temizlikten önce dışarı çevirin.

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ye/yeya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma yeya tahrip olma tehlikesi!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın,
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan.
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ▶ Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.
- İslak tasfiyede uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında

3.8.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans		
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik MINOP TREND kavrama parçası MINOPTREND emme/durulama şaftları	 Temizlik fırçası PM995200 Tek kullanımlık şırınga 20 ml Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın 	Bölüm Manuel temizlik/dezenfek- siyon ve alt başlıklar: Bölüm Daldırma ile dezenfeksi- yon kullanılarak yapılan manuel temizlik		
Ultrason ve daldırma ile dezenfek- siyon kullanılarak yapılan manuel temizlik Tutma koluna yönelik adaptör Durulama düğmesi	Temizlik fırçası PM995200 Tek kullanımlık şırınga 20 ml Ürünü hareketli mafsallarla açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin. Kurutma evresi: Tüy bırakma- yan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfek- siyon ve alt başlıklar: Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik		
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon ■ MINOP TREND kavrama parçası ■ MINOP TREND emme/durulama şaftları	Temizlik fırçası PM995200 Tek kullanımlık şırınga 20 ml Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin). Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. Ürünü mafsal açık olacak şekilde elek sepetinde depolayın.	Bölüm Makineyle temizlik/dezen- feksiyon ve alt başlıklar: Bölüm Makine ile alkali temiz- liği ve termik dezenfeksiyon		
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezen-	■ Temizlik fırçası PM995200 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml	Bölüm Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:		

Manuel temizlik/dezenfeksiyon 3.9

feksivon

Tutma koluna yönelik adaptör

Durulama düğmesi

▶ Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli

■ Ürünü temizliğe uygun elek

Münferit parçaları lümen ve

Temizlenmeleri için çalışma

Ürünü mafsal açık olacak

vın.

sepetleri üzerine yerleştirin

(durulama lekelerini önleyin).

kanallarla doğrudan enjektör

aracının özel durulama bağlan

uçları açık durumda tutulmalı

şekilde elek sepetinde depola-

- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin
- Gerekiyorsa temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.9.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	is	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	is	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
٧	Kurutma	OS	-	-	-	-

İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı BBraun Stabimed fresh *Önerilen:

▶ Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksi-

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleviniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suvun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- ► Sabit olmayan komponentleri, örn, ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz,
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

bkz. Değisken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile

3.9.2 Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içer- mez konsantre, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	is	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	is	Aldehit-, fenol- ve QAV-içer- mez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
٧	Kurutma	0S	-	-	-	-
S:	İçme suyu					

Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi TTAS: sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı *Önerilen: BBraun Stabimed fresh

▶ Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

■ Bölüm Ultrason ve fırca ile

Bölüm Makinevle alkalik temiz-

lik ve termik dezenfeksivon

manuel ön temizlik

- ▶ Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleviniz Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere ivice durulavınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- ► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre \

 bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma asamasındaki ürün.

3.10 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

M-4

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.10.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksivon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	ΠAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
٧	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

IS: İcme suvu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi

... sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

 Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Manüel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

....

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.11.1 Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içer- mez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

 Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erisilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik firçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- ► Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

3.11.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

iS: İçme suyu TTAS: Tuzdan ta

: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi

sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

► Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.12 Muayene

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ► Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.12.1 Görsel kontrol

- ➤ Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- ► Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- ► Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- ▶ Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12.2 İşlev kontrolü

\triangle DİKKAT

Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!

- Hareketli parçaları (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn.buhar sterilizasyonunda STERILIT® I yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I damlalık yağı JG598).
- ► Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksivon kontrolünü yapın.
- ▶ İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin
- ► Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.13 Montaj

3.13.1 MINOP TREND endoskopunun MINOP TREND emme/durulama şaftına yerleştirilmesi

\triangle dikkat

Aşırı güç etkisi nedeniyle bileşenlerin hasarı!

- ► Bileşenleri dikkatlice işleyin.
- MINOP TREND endoskopunu 5 aksiyel olarak MINOP TREND emme/durulama şaftına 2 takın, bkz. Şekil 2. Bu esnada MINOP TREND emme/durulama şaftının 2 kilidinin açık olmasını ve pimin, MINOP TREND endoskopu 5 bayonetinin oluğuna uymasını sağlayın.
- MINOP TREND emme/durulama şaftının 2 germe kolunu dayanak noktasına kadar çevirin.
 MINOP TREND endoskopu 5 güvenli bir şekilde kilitlenmiştir.

3.13.2 Hortumların ve durulama düğmesinin bağlanması

Λ DİKKAT

Durulama düğmesinin tamamen vidalanmaması nedeniyle MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi) işlev sınırlaması!

 MINOP TREND kavrama parçasındaki durulama düğmesinin dayanak noktasına kadar vidalanmasını sağlayın.

Δ dikkat

Hortumların bağlantı yönlerinin karıştırılması nedeniyle MINOP TREND'in (TRansnazal ENDoskopi sistemi) işlev sınırlaması!

- ► MINOP TREND kavrama parçasındaki ok yönünü dikkate alın.
- Kullanımdan önce işlevi kontrol edin.
- ► Durulama düğmesinin 4 hasarlar görmemesini (valf contaları, üst yüzeyler vs.) sağlayın.
- MINOP TREND kavrama parçasındaki 3 durulama düğmesini 4 dayanak noktasına kadar vidalayın, bkz. Şekil 3.
- ► Emme hortumunu emme bağlantısıyla bağlayın ve bu esnada ok yönünün MINOP TREND kavrama parçasını 3 göstermemesini sağlayın.
- Durulama hortumunu durulama bağlantısıyla bağlayın ve bu esnada ok yönünün MINOPTREND kavrama parçasını 3 göstermesini sağlayın.

Not

Bağlantıyı kolaylaştırmak için durulama hortumunun uzunluğu komple mavi çizgiyle işaretli olan bir MINOP TREND emme/durulama hortumu mevcuttur. Emme hortumu işaretli değildir.

3.13.3 MINOP TREND emme/durulama şaftının MINOP TREND kavrama parçası ile bağlanması

- MINOP TREND emme/durulama şaftırı 2, MINOP TREND endoskopu 5 ile MINOP TREND emme/durulama şaftı 2 oturana kadar arkadan MINOP TREND kavrama parçasına takın, bkz. Şekil 4.
 MINOP TREND emme/durulama şaftı 2 döndürülebilir.
 - Durulama ve emme hatlarını ve konik oturumunu sızdırmazlık yönünden kontrol edin.
- ▶ İşlev kontrolü gerçekleştirmek için durulama düğmesini 4 onaylayın.

3.13.4 Tutma koluna RT099R yönelik adaptörün montajı

- ► Tutma koluna yönelik adaptörün 6 şapkalı somununu sökün.
- Tutma koluna yönelik adaptörü 6, flanş öngörülen oluğa oturana kadar isteğe bağlı olarak yan (sağ/sol) bir şekilde deliğe takın, bkz. Şekil 5.
- Tutma koluna 6 yönelik adaptör sabitlenene kadar şapkalı somunu vidalayın, bkz. Şekil 6.
 MINOP TREND (TRansnazal ENDoskopi sistemi) tutma kolundaki adaptasyon için hazırdır.

3.14 Ambalaj

- ▶ İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyun.
- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içerisine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.15 Buharlı sterilizasyon

- ► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- ► Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca valide edilmiştir
- 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.16 Muhafaza

 Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza edin.

Teknik servis

\triangle dikkat

ZIS DIKKAI
Tibbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

▶ Ürünü modifiye etmeyin.

▶ Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany +49 7461 95-1601 +49 7461 16-2887 Phone: E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

4.1 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
FF357R	Trokarlar ve optikler için MINOP TREND taşıma sepeti
FH605SU	MINOP TREND durulama/emme hortumu
FH615801	Durulama düğmesi
PM995200	Temizlik fırçası

İmha

∆UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



MINOP TREND (Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης)

Υπόμνημα

- MINOP TREND (Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης)
- Περιστρεφόμενος άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND
- 3 Λαβή MINOP TREND
- Κομβίο έκπλυσης
- Ενδοσκόπιο MINOP TREND
- 6 Προσαρμογέας για βραχίονα στήριξης
- 7 Κώνος

Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

1.

Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
FH615	Λαβή MINOP TREND (με κομβίο έκπλυσης)
FH610R	Άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης 0° MINOP TREND
FH611R	Άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης 30° MINOP TREND
FH605SU	Άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND για FH615
RT099R	Προσαρμογέας για βραχίονα στήριξης

▶ Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών και τη διάρκεια ζωής, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Προειδοποιήσεις 1.2

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημο

Λ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Στοιχεία που απαιτούνται για τη χρήση

Αριθ. είδους	Ονομασία
PE487A	Ενδοσκόπιο 0° MINOP TREND, ∅ 4 mm
PE507A	Ενδοσκόπιο 30° MINOP TREND, Ø 4 mm

Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

Προοριζόμενη χρήση

Το MINOP TREND (TRansnasales ENDoskopiesystem – Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης) προορίζεται για χειρουργικές διαδικασίες και επεμβάσεις που μπορούν να επιτευχθούν μέσω διαρρινικής πρόσβασης

2.2.2 Ενδείξεις

Τυχόν χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή

Για τις ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

2.2.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.3 Υποδείξεις ασφάλειας

2.3.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απα ραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή καϊ στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.3.2 Προϊόν

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος

Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aesculap μόνο μεταξύ τους.

2.4 Χρήση

Λ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ► Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε τη λειτουργία πριν από κάθε χρήση.

Η λαβή ΜΙΝΟΡ TREND μπορεί να συνδυαστεί με τους ακόλουθους άξονες αναρρόφησης/έκπλυσης:

- Άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης 0° MINOP TREND και ενδοσκόπιο 0° MINOP TREND, PE487A
- Άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης 30° MINOP TREND και ενδοσκόπιο 30° MINOP TREND, PE507A

Με το κομβίο έκπλυσης 4, η περιοχή ορατότητας του προσαρμοσμένου ενδοσκοπίου ΜΙΝΟΡ ΤREND 5 εκπλένεται και, έτσι ελευθερώνεται από αίμα και εκκρίσεις.

- ► Έκπλυση του ενδοσκοπίου MINOP TREND 5: Πατήστε το κομβίο έκπλυσης 4 μέχρι το τέρμα Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης, η αναρρόφηση διακόπτεται.
- ▶ Τερματισμός έκπλυσης του ενδοσκοπίου MINOP TREND 5: Αφήστε το κομβίο έκπλυσης 4. Η βαλβίδα μεταβαίνει σε λειτουργία συνεχούς αναρρόφησης και διακόπτει την έκπλυση.

Η αναρρόφηση πραγματοποιείται μόνιμα και διακόπτεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης.

Υπόδειξη

Σε περίπτωση υπερβολικής μηχανικής καταπόνησης, υπάρχει κίνδυνος παραμόρφωσης ή/και θραύσης.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειρι-στή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun elFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

H επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aesculap.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΰδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochure».

3.3 Προϊόντα μίας χρήσεως

	Vb.1 3
Αριθ. είδους	Ονομασία
FH605SU	Εύκαμπτος σωλήνας έκπλυσης/αναρρόφησης MINOP TREND

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επεξεργασία του προϊόντος υποβαθμίζει τη λειτουργικότητα. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια και κατ' επέκταση θάνατο.

Μην επεξεργάζεστε το προϊόν

Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επανεπεξεργασίας που να προκαλούν ζημιά στο προϊόν.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός προϊόντος που δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά γειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό 3.6

Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση.

3.7 Αποσυναρμολόγηση

- Αποσύνδεση του άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης ΜΙΝΟΡ TREND από τη λαβή 3.7.1
- πρέψτε τον άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOPTREND **2** με τοποθετημένο το ενδοσκόπιο MINOP TREND 5 και ταυτόχρονα τραβήξτε προς τα πίσω για να το αφαιρέσετε από τη λαβή MINOP TREND 3.

Αποσυναρμολόνηση εύκαμπτων σωλήνων και κομβίου έκπλυσης

- Αφαιρέστε τους εύκαμπτους σωλήνες από τις συνδέσεις τους.
- Ξεβιδώστε το κομβίο έκπλυσης 4, βλ. Εικ. 1.

Αποσυναρμολόγηση του προσαρμογέα για τον βραχίονα στήριξης RT099R

- ▶ Αφαιρέστε τον προσαρμογέα για τον βραχίονα στήριξης RT099R.

Αφαίρεση του ενδοσκοπίου ΜΙΝΟΡ ΤREND από τον άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND

- ▶ Ξεβιδώστε το καλώδιο φωτός από το ενδοσκόπιο MINOP TREND 5.
- Αφαιρέστε την κάμερα από τον προσοφθάλμιο φακό του ενδοσκοπίου MINOP TREND 5.
- Ξεκλειδώστε τον μοχλό σύσφιξης του άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης ΜΙΝΟΡ TREND 2 και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο MINOP TREND 5

Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

Κίνδυνος για τον ασθενή! Το προϊόν δεν επιτρέπεται να υποβάλλεται σε χειρωνακτική επεξεργασία.

▶ Το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε προκαταρκτικό καθαρισμό αποκλειστικά με μηχάνημα ή χειρωνακτικά και κατόπιν να υποβάλλεται σε καθαρισμό με μηχάνημα.

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανεπαρκής καθαρισμός όταν το κομβίο έκπλυσης δεν ξεβιδώνεται!

► Ξεβιδώστε το κομβίο έκπλυσης πριν από τον καθαρισμό.

Βλάβη ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρα-

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - που δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία απολύμανσης 95°C

3.8.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης									
Επικυρωμένη διαδικασία	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά							
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απο- λύμανση μέσω εμβάπτισης Λαβή MINOP TREND Άξονες αναρρόφησης/έκπλυ- σης MINOP TREND	 Βούρτσα καθαρισμού PM995200 Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml Καθαρίστε το προϊόν με τις κινητές αρθρώσεις σε ανοικτή θέση ή/και ανακινώντας τις αρθρώσεις. Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα 	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση							
Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέ- ρηχο και απολύμανση με εμβά- πτιση Προσαρμογέας για βραχίονα στήριξης Κομβίο έκπλυσης	 Βούρτσα καθαρισμού PM995200 Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml Καθαρίστε το προϊόν με τις κινητές αρθρώσεις σε ανοικτή θέση ή/και ανακινώντας τις αρθρώσεις. Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα 	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: ■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθρισμός με υπέρηχο και απολύμανση με εμβάπτιση							
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση Λαβή ΜΙΝΟΡ TREND Άξονες αναρρόφησης/έκπλυσης ΜΙΝΟΡ TREND	■ Βούρτσα καθαρισμού PM995200 ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Τοποθετήστε το προϊόν σε καλάθι κατάλληλο για καθαρι-	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρι- σμός/απολύμανση και υποκεφά- λαιο: Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικ καθαρισμός και θερμική απο- λύμανση							

- σμό (αποφύνετε τις αλληλοεπικαλύψεις εργαλείων ή την επαφή μεταξύ τους που θα εμπόδιζε την έκπλυση).
- Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κοιλότητες και αυλούς απευ θείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.
- Τοποθετήστε το προϊόν στο καλάθι με την άρθρωση ανοιχτή.

Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό και υπο-

Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml

Βούρτσα καθαρισμού

PM995200

Χειρωνακτικός προκαταρκτικός

καθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός

αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Προσαρμογέας για βραχίονα

στήριξης

Κομβίο έκπλυσης

- Τοποθετήστε το προϊόν σε καλάθι κατάλληλο για καθαρι σμό (αποφύνετε τις αλληλοεπικαλύψεις εργαλείων ή την επαφή μεταξύ τους που θα εμπόδιζε την έκπλυση).
- Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κοιλότητες και αυλούς απευ θείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- Κρατήστε τα άκρα εργασίας ανοικτά για τον καθαρισμό.
- Τοποθετήστε το προϊόν στο καλάθι με την άρθρωση ανοιχτή.

- κεφάλαιο:
- Κεφάλαιο Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα
- Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.9 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκει-μένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

Χειοωνακτικός καθαοισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ПМ	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεϊδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ПN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ПМ	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεϊδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ПАМ	-
V	Στέγνωμα	ΔΘ	-	-	-	-

ПN: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίοι BBraun Stabimed fresh *Συνιστάται:

 ► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανο

Φάση Ι

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατά-
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

 Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

3.9.2 Χειρωνακτικός καθαρισμός με υπέρηγο και απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέ- ρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ПN	Συμπύκνωμα που δεν περιέ- χει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ПN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	ПN	Συμπύκνωμα που δεν περιέ- χει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ПАМ	-
٧	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

пи: Πόσιμο νερό

ПAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

 Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

- . Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθα-
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση ΙV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κοιλότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.10 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.10.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ПN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ПАМ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ПАМ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ПАМ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.11 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξ

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.11.1 Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με υπέρηχο και βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπέ- ρηχο	ΘΔ (κρύο)	>15	2	ПN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεΰδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ПN	-
ΠN:	Πόσιμο νεοό					

ΠΝ: Πόσιμο νερό ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου *Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

 Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση Ι

- Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

3.11.2 Μηγανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχ

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ПИ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ПАМ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH - 13 - < 5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH - 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ПАМ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ПАМ	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.12 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.12.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στροφείς, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Στην περίπτωση ύπαρξης ρύπων στα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν βλάβη, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- ► Ελέγξτε το προϊόν με μακρόστενη γεωμετρία (ειδικά περιστρεφόμενα εργαλεία) για τυχόν παραμορφώσεις.
- ► Ελέγξτε τις επιφάνειες για έντονες αλλοιώσεις.
- ► Ελέγξτε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Θέστε αμέσως ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

3.12.2 Έλεγχος λειτουργίας

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό, χρησιμοποιήστε σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).
- Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν, βλ. Συναρμολόγηση.
- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Θέστε αμέσως το μη λειτουργικό προϊόν εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσίες τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

3.13 Συναρμολόγηση

3.13.1 Εισαγωγή του ενδοσκοπίου MINOP TREND στον άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND

ΔΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στα εξαρτήματα λόγω υπερβολικής δύναμης!

- Να χειρίζεστε τα εξαρτήματα με προσοχή.
- ▶ Εισάγετε το ενδοσκόπιο MINOP TREND 5 αξονικά μέσα στον άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND 2, βλ. Εικ. 2. Βεβαιωθείτε εδώ ότι το πώμα του άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND 2 είναι ανοικτό και ότι ο πείρος χωράει στο αυλάκι του συνδέσμου μπαγιονέτ του ενδοσκοπίου MINOP TREND 5.
- Περιστρέψτε τον μοχλό σύσφιξης του άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND 2 μέχρι το τέρμα.
 Το ενδοσκόπιο MINOP TREND 5 έχει ασφαλίσει καλά.

3.13.2 Σύνδεση εύκαμπτων σωλήνων και κομβίου έκπλυσης

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ

Περιορισμός της λειτουργίας του MINOP TREND (Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης) λόγω μη πλήρους βιδώματος του κομβίου έκπλυσης!

▶ Βεβαιωθείτε ότι το κομβίο έκπλυσης στη λαβή MINOP TREND έχει βιδωθεί μέχρι το τέρμα.

ΔΠΡΟΣΟΧΗ

Περιορισμός της λειτουργίας του MINOP TREND (Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης) σε περίπτωση εναλλαγής της κατεύθυνσης σύνδεσης των εύκαμπτων σωλήνων!

- ▶ Προσέξτε την κατεύθυνση του βέλους στη λαβή MINOP TREND.
- ► Ελέγξτε τις λειτουργίες πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το κομβίο έκπλυσης 4 δεν φέρει καμία ζημιά (στεγανοποίηση βαλβίδας, επιφάνειες, κ.λπ.).
- ▶ Βιδώστε το κομβίο έκπλυσης 4 στη λαβή MINOP TREND 3 μέχρι το τέρμα, βλ. Εικ. 3.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης με τον σύνδεσμο αναρρόφησης και βεβαιωθείτε ότι το βέλος δείχνει σε κατεύθυνση αντίθετη από τη λαβή MINOP TREND 3.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης με τον σύνδεσμο έκπλυσης και βεβαιωθείτε ότι το βέλος δείχνει προς τη λαβή MINOP TREND 3.

⁄πόδειξη -

Για τη διευκόλυνση της σύνδεσης, διατίθεται ένας εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης/έκπλυσης ΜΙΝΟΡ ΤREND, του οποίου το μέρος έκπλυσης διακρίνεται από μια μπλε συνεχή γραμμή σε όλο το μήκος. Το μέρος του σωλήνα αναρρόφησης δεν είναι σημαδεμένο.

- 3.13.3 Σύνδεση άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND με τη λαβή MINOP TREND ► Εισάγετε τον άξονα αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND 2 με το ενδοσκόπιο MINOP TREND 5 από πίσω μέσα στη λαβή MINOP TREND έως ότουο άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND 2 να κουμπώσει, βλ. Εικ. 4. Ο άξονας αναρρόφησης/έκπλυσης MINOP TREND 2 είναι περιστρεφόμενος.
- Ελέγξτε τις γραμμές έκπλυσης και αναρρόφησης, καθώς και την έδρα κώνου για στεγανότητα.
- Χρησιμοποιήστε το κομβίο έκπλυσης 4 για να ελέγξετε τη λειτουργία.

3.13.4 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα για τον βραχίονα στήριξης RT099R Εεβιδώστε το τυφλό περικόχλιο του προσαρμογέα για τον βραχίονα στήριξης 6.

- Προαιρετικά εισάγετε τον προσαρμογέα για τον βραχίονα στήριξης 6 πλευρικά (δεξιά/αριστερά) σε μια οπή έως ότου η φλάντζα να ασφαλίσει στην προβλεπόμενη αυλάκωση, βλ. Εικ. 5.
- Βιδώστε το τυφλό περικόχλιο ώστε ο προσαρμογέας για τον βραχίονα στήριξης 6 να στερεωθεί, βλ. Εικ. 6. Το MINOP TREND (Σύστημα διαρρινικής ενδοσκόπησης) είναι έτοιμο για την προσαρμογή στον βραχίονα στήρι-

3.14 Συσκευασία

- Προστατέψτε κατάλληλα τα προϊόντα με λεπτά άκρα εργασίας.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν κοπτικές ακμές είναι
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης
- ▶ Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή

3.16 Αποθήκευση

Φυλάσσετε το αποστειρωμένο συσκευασμένο προϊόν μίας χρήσης προστατευμένο από τη σκόνη, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο, με ομοιογενώς ελεγχόμενη θερμοκρασία.

Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

Ψ uboloxh

Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της Β. Braun/Aesculap.

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

+49 7461 95-1601 Phone: Fax: +49 7461 16-2887 E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

4.1 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
FF357R	Δίσκος φίλτρου MINOP TREND για τροκάρ και οπτικούς φακούς
FH605SU	Εύκαμπτος σωλήνας έκπλυσης/αναρρόφησης MINOP TREND
FH615801	Κομβίο έκπλυσης
PM995200	Βούρτσα καθαρισμού

5. Απόρριψη

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Υπόδειξη

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας