

MINOP TREND TUYAU IRRIG./ASPIR.P.FH615

Tuyau d'irrigation et d'aspiration MINOP TREND

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 23/10/2021</i> <i>Date d'édition : 05/10/2021</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Canule d'irrigation et d'aspiration	
2.2	Dénomination commerciale : MINOP TREND TUYAU IRRIG./ASPIR.P.FH615	
2.3	Code nomenclature EMDN : Z120190 Code Nomenclature GMDN : 47625 Code CLADIMED : F54D	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (CEO123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 16/01/2008 Fabricant du DM : AESCULAP AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Allemagne	
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>MINOP® TREND est un système neuroendoscopique transnasal. Il présente une fonction d'aspiration, de nettoyage et d'irrigation.</p> <p>Tube d'aspiration et d'irrigation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stérile - 2 aiguilles de ponction - pour utilisation avec poignée MINOP® TREND FH615 - longueur 4000 mm, - diamètre 4 mm - Jetable et à usage unique  <p>Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <input type="checkbox"/> Oui / Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9</p>	

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° FH605SU Code IUD-ID/GTIN : 4046963388300</p> <p>Conditionnement / emballages : Blister individuel stérile</p> <ul style="list-style-type: none"> • UCD (Unité de Commande) : paquet de 10 unités • CDT (Multiple de l'UCD) : 1 paquet de 10 unités • QML (Quantité minimale de livraison) : 1 paquet de 10 unités <p>Descriptif de la référence : MINOP TREND TUYAU IRRIG./ASPIR.P.FH615</p> <p>Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p> <p>Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : MATERIAUX : PVC (polychlorure de vinyle), ABS (Acrylonitrile butadiène styrène), PA (Polyamide), PP (PolyPropylène)</p> <p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <ul style="list-style-type: none"> - FH601R - FH615
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie – Neuroendoscopie</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> <p>Précautions particulières : Conserver en lieu sûr. Utiliser avant la date limite de péremption.</p> <p>Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. N/A</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : Renvoie à la notice d'utilisation & à la notice d'information en pièce-jointe.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
6.2	<p>Indications : Le MINOP TREND (système TRansnasal ENDoscopique) est destiné aux domaines d'opération et aux interventions qui peuvent être atteints par accès transnasal.</p>

6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) « Manipulation sûre »
6.4	Contre- Indications : N/A Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique <input checked="" type="checkbox"/> Autre
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

fr

Aesculap®

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 Clé

1. À propos de ce document

Remarque

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 eIFU 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:

⚠ AVERTISSEMENT

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, Ø 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

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 contre-indication 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 interromp l'irrigation.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU 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 traitement 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 palisement et l'illibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- 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-l.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

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

3.7.4 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.

3.8 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 inadéquat 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-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique
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 perforé.	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

3.9 Nettoyage/désinfection manuels

- ▶ Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- ▶ Après le nettoyage/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 décontaminant	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	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
 EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
 TA: Température ambiante
 *Recommandé: B Braun 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

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

Phase II

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

Phase IV

- ▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- ▶ 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.

3.9.2 Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	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	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
 EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
 TA: Température ambiante
 *Recommandé: B Braun 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 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.
- ▶ 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.

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	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

*Recommandé: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

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 ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH = 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: B Braun 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 composants 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	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % tensio-actifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable

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

*Recommandé: B Braun 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 des 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 JG99).

- 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'obtuteur 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'inversion du sens de branchement des tuyaux!

- Tenir compte du sens de la flèche sur la poignée MINOP TREND.

- Vérifier les fonctions avant utilisation.

- Vérifier que le bouton d'irrigation 4 ne présente pas de détérioration (joints, surfaces, etc.).

- Visser le bouton d'irrigation 4 dans la poignée MINOP TREND 3 jusqu'à la butée, voir Fig. 3.

- Brancher le tuyau d'aspiration au raccord d'aspiration et veiller à ce que la flèche pointe en direction opposée à la poignée MINOP TREND 3.

- Brancher le tuyau d'irrigation au raccord d'irrigation et veiller à ce que la flèche pointe en direction de la poignée MINOP TREND 3.

Remarque

Pour faciliter le raccordement, il existe un 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 °C, temps de maintien 5 min

- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le charge maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

4. Service Technique

⚠ 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
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

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

4.1 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

5. 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.

Remarque

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

TA012407 2020-11 V6 Change No. 63662