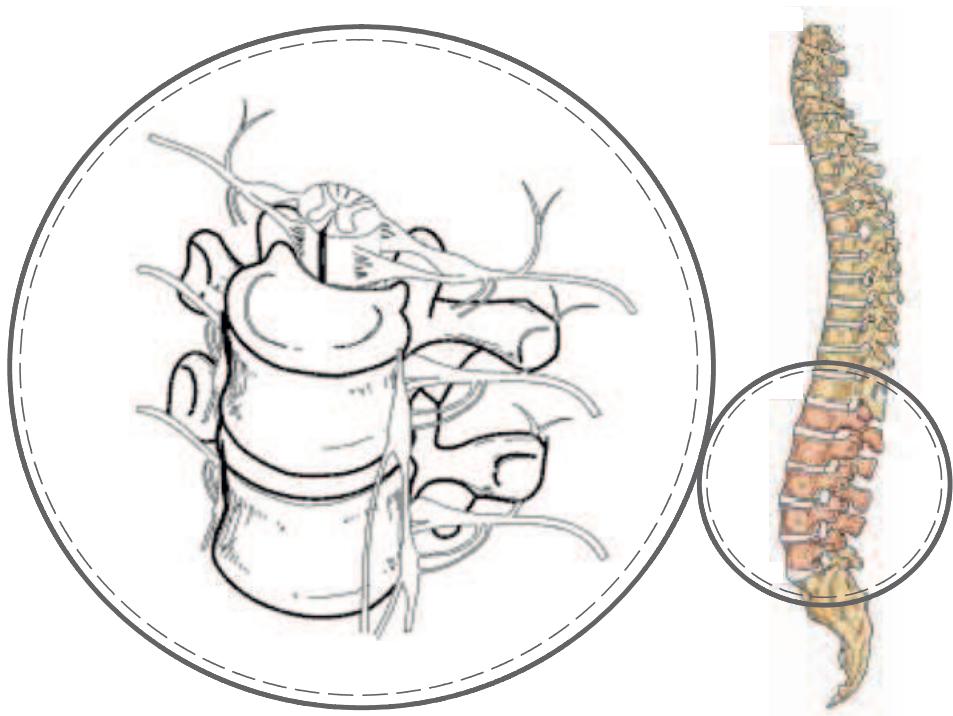


Mode d'emploi



VERTEBRIS thoraco-lombaire
Jeu d'instruments entièrement endoscopiques du
rachis

Tous les droits liés au présent document, notamment les droits de reproduction, de diffusion, de représentation et de mise à disposition du public sont réservés à la société Richard Wolf GmbH.
La modification de ce document et l'utilisation ainsi que la traduction des textes et illustrations requièrent l'autorisation écrite de la société Richard Wolf GmbH.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Sous réserve de modifications techniques !

En raison du développement permanent de nos produits, les descriptions, illustrations et données techniques ci-après peuvent subir de légères modifications.

Pour en savoir plus sur nos produits, veuillez contacter Richard Wolf ou ses représentants.

Fabricant



RICHARD WOLF GmbH

Pforzheimer Straße 32

75438 Knittlingen

ALLEMAGNE

Téléphone : +49 70 43 35-0

Télécopie : +49 70 43 35-4300

www.richard-wolf.com

Sommaire

1	Généralités	5
1.1	Structure des instructions de sécurité	5
1.2	Pictogrammes	5
2	Instructions générales de sécurité et d'emploi	7
3	Description du produit	7
4	Destination	8
5	Indications	14
6	Contre-indications et effets secondaires	14
6.1	Contre-indications	14
6.2	Effets secondaires	14
7	Combinaisons.....	14
7.1	Aperçu des combinaisons admises et de leurs exigences.....	14
7.2	Autres produits pouvant être combinés	15
8	Illustration	17
8.1	Endoscopes, accessoires endoscopiques	17
8.1.1	Endoscope	17
8.2	Instruments pour aspiration et irrigation	19
8.2.1	Embouts pour robinet, embouts d'irrigation, adaptateurs.....	19
8.2.2	Connecteur d'aspiration, aspirateur	20
8.3	Instruments d'accès	20
8.3.1	Tige de positionnement	20
8.3.2	Set de canules de ponction à usage unique	21
8.3.3	Dilatateurs	21
8.3.4	Fourreaux de travail	22
8.3.5	Embouts de poignée	22
8.3.6	Tréphines	23
8.3.7	Entonnoir et poussoir pour tissus osseux spongieux	23
8.4	Instruments manuels et auxiliaires	24
8.4.1	Annulotome / dissecteur / curette / cuillère / râpe / trocart / fraise de surface	24
8.5	Pinces, pinces emporte-pièce, ciseaux	25
8.6	Instruments motorisés	27
8.6.1	Fraise	27
8.6.2	Couteau rotatif.....	28
9	Contrôles	29
9.1	Contrôle visuel.....	29
9.2	Contrôle fonctionnel	31
9.2.1	Endoscopes.....	31
9.2.2	Instruments pour aspiration et irrigation	32
9.2.3	Pinces, pinces emporte-pièce, ciseaux	32
9.3	Durée de vie	32
10	Emploi	32
10.1	Préparatifs / Mise en service	33
10.1.1	Montage des endoscopes	33
10.1.2	Montage des instruments d'accès.....	35
10.1.3	Instruments motorisés	37

10.2	Consignes d'utilisation	37
10.2.1	Lumière	37
10.2.2	Courant.....	38
10.2.3	Qualité d'image	38
10.2.4	Liquide d'irrigation	38
10.2.5	Aspiration / Irrigation	39
10.2.6	Emploi du courant HF	39
10.2.7	Emploi du laser.....	40
10.2.8	Pinces, pinces emporte-pièce, ciseaux	41
11	Traitemet et entretien	45
11.1	Déroulement du traitement - Endoscope.....	49
11.2	Déroulement du traitement - Tréphines, dilatateurs	57
11.3	Déroulement du traitement - Fourreaux de travail.....	60
11.4	Déroulement du traitement - Embouts de fourreau de travail	64
11.5	Déroulement du traitement - Instruments à main et auxiliaires	68
11.6	Déroulement du traitement - Pince, rongeur	71
11.7	Déroulement du traitement - Couteaux, fraises.....	77
12	Descriptif technique	82
12.1	Caractéristiques techniques	82
12.2	Conditions d'emploi, de stockage et de transport	82
13	Pièces de rechange.....	83
13.1	Pièces de rechange.....	83
13.2	Remplacement de pièces détachées	83
13.2.1	Échange du joint torique du discoscope	83
13.3	Consommables	83
14	Élimination du produit, du matériel d'emballage et des accessoires	84

1 Généralités

1.1 Structure des instructions de sécurité



AVERTISSEMENT

Cette mention signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

Cette mention signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

ATTENTION

Cette mention sans pictogramme signale l'éventualité de dégâts matériels.



AVIS

Cette mention est suivie d'autres instructions supplémentaires, utiles à l'utilisateur telles que les astuces facilitant la manipulation et des références.

1.2 Pictogrammes

Pictogrammes	Désignation
	Observer le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne doit pas être réutilisé.
	Ne pas restériliser.
	Nombre, quantité

Pictogrammes	Désignation
	À utiliser jusqu'à :
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde éthylénique
	Ne pas utiliser en cas d'emballage abîmé.
	Protéger de la lumière du soleil.
	Conserver au sec.
	Limites de la température
	Limites de l'humidité relative
	Code DataMatrix
CE 0124	<p>Marquage CE avec no. d'identification de l'organisme notifié en conformité avec la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ou avec le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.</p> <p>S'applique uniquement si le produit et/ou l'emballage est doté de ce marquage.</p> <p>Les produits dont la procédure d'évaluation de la conformité ne fait pas intervenir un organisme notifié, sont dotés du marquage CE cependant sans numéro d'identification de l'organisme notifié.</p> <p>Le marquage CE sur la couverture du présent mode d'emploi fait exclusivement référence au produit principal de Richard Wolf ou, si plusieurs produits équivalents sont décrits, au produit Richard Wolf de la classe la plus élevée. Le marquage CE des autres produits de Richard Wolf et, le cas échéant, de fabricants tiers, décrits dans le présent mode d'emploi repose uniquement sur le marquage sur le produit et/ou l'emballage.</p>

2 Instructions générales de sécurité et d'emploi

Veiller à ce que le produit ne soit utilisé que conformément à l'emploi prévu et suivant le mode d'emploi uniquement par du personnel qualifié et formé en la matière. Les travaux d'entretien et de réparation ne seront exécutés que par des spécialistes autorisés.

N'utiliser le produit que selon les combinaisons et avec les accessoires et les pièces de rechange mentionnés dans le mode d'emploi. N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires et pièces d'usure qu'à condition qu'ils soient explicitement destinés à l'emploi prévu et ne portent pas atteinte à la performance ni aux exigences en matière de sécurité. Ne pas modifier le produit.

Pour protéger les patients, utilisateurs et tiers, soumettre les produits avant tout emploi ou renvoi au traitement prévu par le mode d'emploi.

Le mode d'emploi faisant partie intégrante du produit, conservez-le en état disponible pendant toute la durée de vie et remettez-le à tout propriétaire ou utilisateur suivant.

Vérifier immédiatement à la réception que le produit et les accessoires sont complets et intacts. Si l'envoi donne lieu à réclamation, veuillez en informer immédiatement le fabricant et/ou le fournisseur.

Tous les incidents graves se présentant en liaison avec le produit doivent être signalés au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale concernée du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

3 Description du produit

Ce mode d'emploi décrit les instruments et les accessoires correspondants au jeu d'instruments entièrement endoscopiques du rachis VERTEBRIS thoraco-lombaire.

4 Destination

Fourreaux de travail - Spine

15208.261	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM
15208.255	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM
15208.257	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM
15208.258	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM
15208.260	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM
15208.264	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM
15208.262	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM
15208.265	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM
15208.266	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM
15208.263	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM
892207017	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 112 MM
89220.3007	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 120 MM
89220.1057	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 146 MM
89220.1017	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 146 MM
89220.1007	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 166 MM
89220.1117	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 166 MM
89220.1087	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 166 MM
89220.1137	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 166 MM
89220.1147	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 186 MM
89220.1047	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 186 MM
89220.1157	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 186 MM
89220.1027	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 186 MM
89220.1167	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 186 MM
89220.1037	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 186 MM
892207007	FOURREAU DE TRAVAIL DI 6 MM DE 7 MM LT 93 MM
89220.3008	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 120 MM
89220.1018	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 146 MM
89220.1068	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 166 MM
89220.1078	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 186 MM
89220.1088	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 186 MM
89220.1028	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 186 MM
89220.1098	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 186 MM
89220.1038	FOURREAU DE TRAVAIL DI 7 MM DE 8 MM LT 186 MM

Les produits sont destinés créer et à sécuriser un accès endoscopique, le cas échéant en combinaison avec des poignées ou des embouts adaptables pour les interventions endoscopiques. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Optiques rigides - Spine

892107253	DISCOSCOPE 25° Ø 5,9 MM LC 122 MM
892108253	DISCOSCOPE 25° Ø 5,9 MM LC 122 MM
89210.3253	DISCOSCOPE 25° Ø 5,9 MM LC 165 MM
89210.1253	DISCOSCOPE 25° Ø 5,9 MM LC 207 MM
89210.3254	DISCOSCOPE 25° Ø 6,9 MM LC 165 MM
89210.1254	DISCOSCOPE 25° Ø 6,9 MM LC 207 MM

Les produits sont destinés à la visualisation de l'intérieur du corps. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Instruments manuels et auxiliaires Vertébris

8792.581	ANNULOTOME Ø 2,5 MM LU 350 MM
8792.591	DISSECTEUR Ø 2,5 MM LU 350 MM
89250.1003	DISSECTEUR Ø 3 MM LU 350 MM
89250.1004	DISSECTEUR Ø 4 MM LU 350 MM
89250.2025	ÉLÉVATEUR Ø 2,5 MM LU 290 MM

Les produits sont destinés à la palpation, à la préparation et à la dissection de tissus mous. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Pince et rongeur - Spine

89240.1052	PINCE INTRACISCALE Ø 5,2 MM LU 240 MM
8792.623	PINCE INTRACISCALE Ø 5,2 MM LU 244 MM
89240.1624	RONGEUR Ø 4 MM LU 340 MM

Les produits sont destinés à la préhension et la manipulation sous contrôle endoscopique ainsi qu'à la dissection de parties tissulaires molles. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Pousoir tissus osseux spongieux - Spine

89220.1507	POUSSOIR POUR TISSUS OSSEUX SPONGIEUX Ø 5,9 MM LU 200 MM
------------	--

Les produits sont destinés à faire avancer des tissus osseux spongieux dans un tube avec un entonnoir pour tissus osseux spongieux ainsi qu'un fourreau de travail en vue d'une implantation de tissus osseux spongieux. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Entonnoir pour tissus osseux spongieux - Spine

89220.1517	ENTONNOIR POUR TISSUS OSSEUX SPONGIEUX PETIT FOURREAU DE TRAVAIL DE 7 MM
89220.1527	ENTONNOIR POUR TISSUS OSSEUX SPONGIEUX GRAND FOURREAU DE TRAVAIL DE 7 MM

Les produits sont destinés à simplifier le remplissage de tissus osseux spongieux dans le fourreau de travail destiné à l'implantation. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Fraise à main - Spine

89260.1113	FRAISE DE SURFACE Ø 3 MM LU 350 MM
89260.1114	FRAISE DE SURFACE Ø 4 MM LU 350 MM

Les produits sont destinés à la résection de structures osseuses. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Crochet palpeur

89250.2125	CROCHET PALPEUR Ø 2,5 MM LU 290 MM
------------	------------------------------------

Les produits sont destinés à la palpation et la manipulation de tissus. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Tréphine - Spine

8792.503	TRÉPHINE Ø 3 MM LU 200 MM
8792.504	TRÉPHINE Ø 5,3 MM LU 200 MM
89260.1108	TRÉPHINE Ø 6,9 MM LU 210 MM

Les produits sont destinés à la création d'une fenêtre dans l'anneau fibreux du disque intervertébral. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Fraise

899751402	FRAISE DIAMANT RONDE Ø 2,5 MM
899751403	FRAISE DIAMANT RONDE Ø 3 MM
899751404	FRAISE DIAMANT RONDE Ø 4 MM
899751502	FRAISE OVALE Ø 2,5 MM
899751512	FRAISE OVALE Ø 2,5 MM
89970.1503	FRAISE OVALE Ø 3 MM
89970.1513	FRAISE OVALE Ø 3 MM
899751503	FRAISE OVALE Ø 3 MM
899751513	FRAISE OVALE Ø 3 MM
89970.1504	FRAISE OVALE Ø 4 MM
89970.1514	FRAISE OVALE Ø 4 MM
899751504	FRAISE OVALE Ø 4 MM
899751514	FRAISE OVALE Ø 4 MM
899751302	FRAISE RONDE Ø 2,5 MM
899751303	FRAISE RONDE Ø 3 MM
899751304	FRAISE RONDE Ø 4 MM

Les produits sont destinés à la résection de structures osseuses et l'aspiration simultanée de morceaux tissulaires réséquées.

Résecteurs de noyau

89970.1003	RESECTEUR DE NOYAU LISSE Ø 3 MM
899751003	RESECTEUR DE NOYAU LISSE Ø 3 MM
89970.1004	RESECTEUR DE NOYAU LISSE Ø 4 MM
899751004	RESECTEUR DE NOYAU LISSE Ø 4 MM

Les produits sont destinés à la résection de tissu des tissus mous et à l'aspiration simultanée de morceaux tissulaires réséquées. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Dilatateurs - Spine

8792.764	DILATATEUR DI 1,3 MM DE 5,9 MM
89220.1508	DILATATEUR DI 1,3 MM AD 6,9 MM

Les produits sont destinés à la dilatation et l'élargissement des accès créés par voie chirurgicale ainsi qu'à la préparation mousse d'une voie d'accès. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Fourreaux de rallonges - Spine

89220.1407	FOURREAU DE RALLONGE DI 6,1 MM DE 7,1 MM
89220.1408	FOURREAU DE RALLONGE DI 7 MM DE 8 MM

Les produits sont destinés à rallonger le fourreau de travail lors de la sécurisation de l'accès.

Embouts d'irrigation - Spine

89220.1307	EMBOUT D'IRRIGATION POUR FOURREAU DE TRAVAIL DE 7 MM
89220.1308	EMBOUT D'IRRIGATION POUR FOURREAU DE TRAVAIL DE 8 MM

Les produits sont destinés à raccorder les composants d'aspiration et d'irrigation, permettant ainsi l'arrivée et l'évacuation de substances via le fourreau de travail.

Embouts de poignée - Spine

89200.1007	EMBOUT DE POIGNÉE DU FOURREAU DE TRAVAIL DE 7 MM
89200.1008	EMBOUT DE POIGNÉE DU FOURREAU DE TRAVAIL DE 8 MM

Les produits sont destinés à la manipulation des fourreaux de travail intra-opératoire. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Optiques - Adaptateurs, embouts - Spine

8792.452	EMBOUT DE CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ
8792.451	EMBOUT DE MEMBRANE
8791.751	ADAPTATEUR DE CÔNE

Les produits sont destinés à l'étanchement du canal opérateur d'un endoscope et à la mise en place d'embouts et de capuchons d'étanchéité.

Tube d'aspiration - Orthopédie

89270.2025	TUBE D'ASPIRATION Ø 2,5 MM LC 290 MM
------------	--------------------------------------

Les produits sont destinés à l'aspiration du liquide d'irrigation, du sang et des particules ablatées. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Pièce intermédiaire d'endoscope - Spine

892009000	PIÈCE INTERMÉDIAIRE D'ENDOSCOPE
-----------	---------------------------------

Les produits sont destinés à la mise en place de l'optique dans le fourreau de travail et au réglage de la distance entre l'optique et le fourreau de travail. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Tige de positionnement - Spine

8791.701	TIGE DE POSITIONNEMENT Ø 5 MM LU 400 MM
----------	---

Les produits sont destinés à la préparation de tissus mous en vue de la création d'un accès sous contrôle par convertisseur d'images. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est exclu.

Capuchons d'étanchéité, membranes d'étanchéité et capuchons en caoutchouc

88.01	CAPUCHON EN CAOUTCHOUC DU 0,8 MM
89.00	CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ DU < 2,4 MM
89.03	CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ DU 5,1-6,0 MM
89.103	MEMBRANE D'ÉTANCHÉITÉ Ø 17 MM

Les produits sont destinés à l'étanchement de canaux de travail, d'aspiration ou d'irrigation pour empêcher les fuites accidentelles de liquides ou de gaz.

Utilisateur

Les produits sont réservés exclusivement à l'usage du personnel médical spécialisé et ils ne seront utilisés que par du personnel qualifié au sens médical et formé en la matière.

5 Indications

Les produits sont utilisés pour la chirurgie du rachis par voie endoscopique au niveau thoraco-lombaire ainsi qu'au niveau cervical.

Groupe de patients

Le groupe de patients prévu ne présente pas de restrictions d'ethnie, d'âge, de sexe, de taille ni de poids.

Le médecin responsable doit s'assurer avant l'utilisation que le produit du fait de ses dimensions ou de ses réglages peut être utilisé de manière sûre sur le patient.

6 Contre-indications et effets secondaires

6.1 Contre-indications

Des contre-indications portant directement sur le produit ne sont actuellement pas connues. Si des contre-indications médicales existent pour les interventions mentionnées, tout emploi avec les produits concernés est exclu.

6.2 Effets secondaires

Sous réserve d'utilisation conforme à l'emploi prévu, des effets secondaires ne sont pas connus.

7 Combinaisons



ATTENTION

Combinaison erronée des produits !

Risque de blessures pour patients, utilisateurs ou tiers et d'endommagement du produit.

- L'emploi des différents produits, les uns avec les autres, implique la conformité de la destination et des données techniques pertinentes (longueur utile, diamètre, tension de crête, etc.).
- Observer les instructions des modes d'emploi portant sur les produits utilisés en combinaison.
- Observer les « Instructions portant sur l'emploi du courant HF », réf. GA-S002 ainsi que celles préconisées par le fabricant de l'appareil HF.

7.1 Aperçu des combinaisons admises et de leurs exigences

Les produits sont utilisés en combinaison avec des :

- ▷ Caméras endoscopiques et sources de lumière
- ▷ Appareils à usage endoscopique
- ▷ Instruments et accessoires endoscopiques
- ▷ Instruments et accessoires à usage chirurgical

7.2 Autres produits pouvant être combinés

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	8792.621	PINCE À PRÉHENSION Ø 3,4 MM LU 240 MM
	89230.1125	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 2,6 MM LU 360 MM
	89230.1003	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 3 MM LU 360 MM
	89230.1004	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 4 MM LU 360 MM
	89230.1803	ÉCARTEUR DE PRÉPARATION Ø 3 MM LU 360 MM
	89240.3903	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 3 MM LU 290 MM
	89240.1903	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 3 MM LU 360 MM
	89240.3904	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 4 MM LU 290 MM
	89240.1904	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 4 MM LU 357 MM
	8791.601	RONGEUR 4,3 X 4,5 MM LU 247 MM
	8791.691	RONGEUR Ø 4,3 X 5 MM LU 247 MM
	89240.1044	RONGEUR Ø 2,5 MM LU 360 MM
	89240.2025	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 290 MM
	89240.2125	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 290 MM
	8792.632	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM
	89240.1125	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM
	8792.636	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM
	89240.3003	RONGEUR Ø 3 MM LU 290 MM
	89240.3013	RONGEUR Ø 3 MM LU 290 MM
	89240.1003	RONGEUR Ø 3 MM LU 360 MM
	89240.1013	RONGEUR Ø 3 MM LU 360 MM

	89240.3004	RONGEUR Ø 4 MM LU 290 MM
	89240.3014	RONGEUR Ø 4 MM LU 290 MM
	89240.1004	RONGEUR Ø 4 MM LU 360 MM
	89240.1014	RONGEUR Ø 4 MM LU 360 MM
	89240.1703	CISEAUX Ø 3 MM LU 360 MM
	89240.2325	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,5 MM LU 290 MM
	89240.1034	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,5 MM LU 360 MM
	89240.2225	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,6 MM LU 290 MM
	8792.671	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,6 MM LU 360 MM
	89240.3023	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3 MM LU 290 MM
	89240.1023	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3 MM LU 360 MM
	89240.3024	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 4 MM LU 290 MM
	89240.1024	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 4 MM LU 360 MM

8 Illustration

8.1 Endoscopes, accessoires endoscopiques

8.1.1 Endoscope

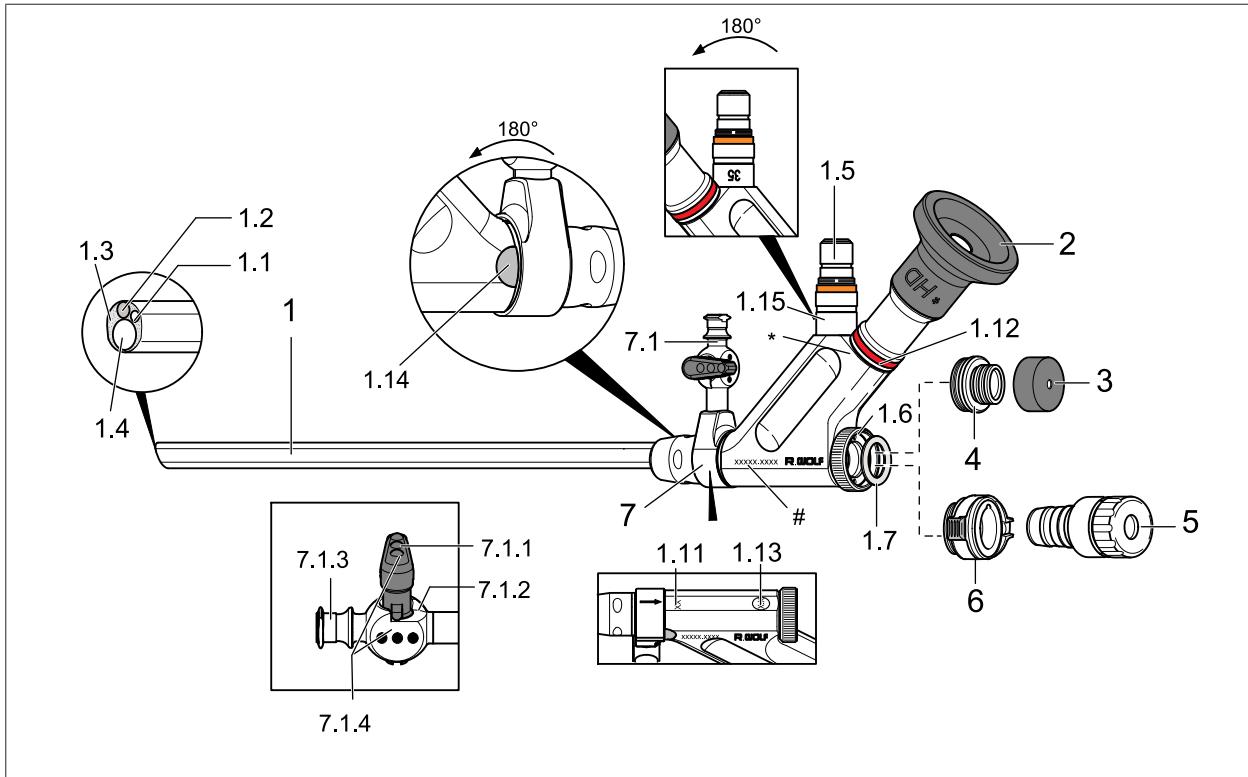


Fig. 1

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Endoscope	5	Embout de membrane
1.1	Canal d'irrigation	6	Adaptateur de cône
1.2	Objectif	6.1	Coulisseau
1.3	Sortie de lumière	7	Embout d'irrigation rotatif
1.4	Canal opérateur	7.1	Robinet d'irrigation
1.5	Pièce de connexion pour lumière froide	7.1.1	Robinet d'arrêt
1.6	Écrou-raccord	7.1.2	Corps du robinet
1.7	Membrane d'étanchéité	7.1.3	Raccord Luer
1.11	Affichage de l'axe de vision	7.1.4	Marquage : Diamètre sur corps du robinet/robinet d'arrêt
1.12	Anneau de couleur		
1.13	Diamètre maximal en mm	#	Référence
1.14	Bouton d'arrêt	*	Numéro de série
1.15	Taille du diamètre du faisceau lumineux		
		Couleur	Signification
2	Cône d'oculaire		
3	Capuchon d'étanchéité	rouge	Axe de vision 25°
4	Embout de capuchon d'étanchéité		

8.2 Instruments pour aspiration et irrigation

8.2.1 Embouts pour robinet, embouts d'irrigation, adaptateurs

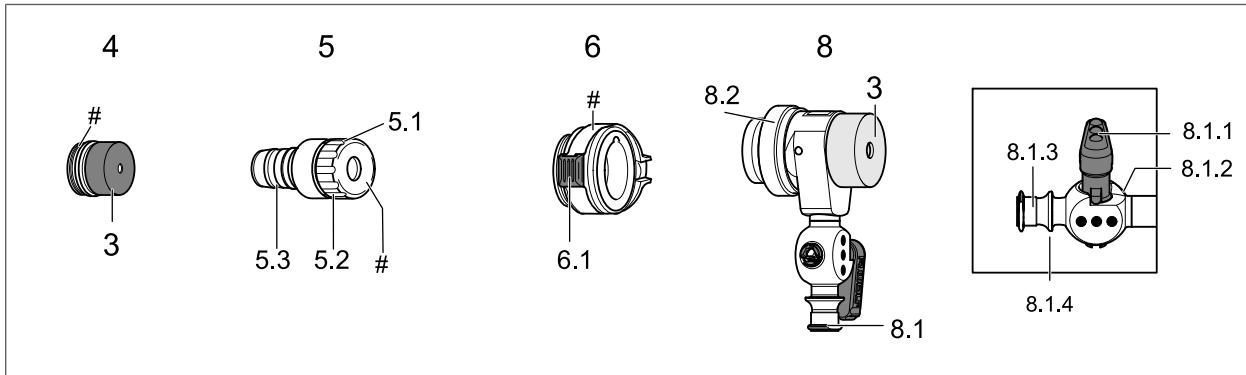


Fig. 2

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
3	Capuchon d'étanchéité	8	Embout d'irrigation pour fourreaux de travail
4	Embout de capuchon d'étanchéité	8.1	Robinet d'irrigation
5	Embout de membrane	8.1.1	Robinet d'arrêt
5.1	Insert d'étanchéité	8.1.2	Corps du robinet
5.2	Soupe à diaphragme	8.1.3	Raccord Luer
5.3	Embout	8.1.4	Marquage : Diamètre sur corps du robinet/robinet d'arrêt
6	Adaptateur de cône	8.2	Douille de serrage
6.1	Coulisseau	#	Référence

8.2.2 Connecteur d'aspiration, aspirateur

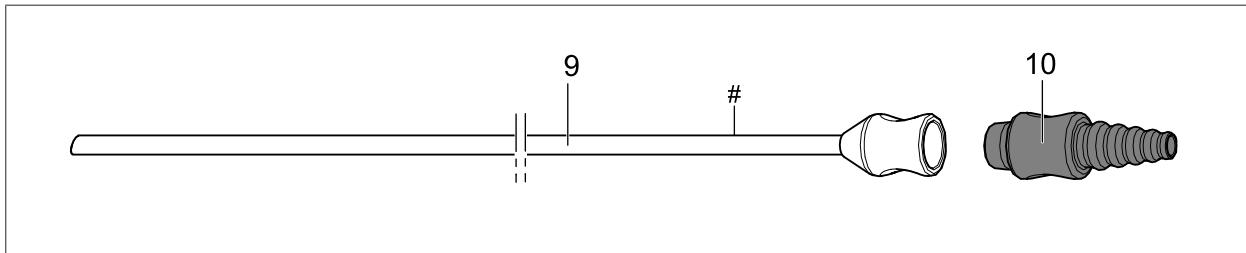


Fig. 3

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
9	Aspirateur	10	Connecteur d'aspiration
		#	Référence

8.3 Instruments d'accès

8.3.1 Tige de positionnement

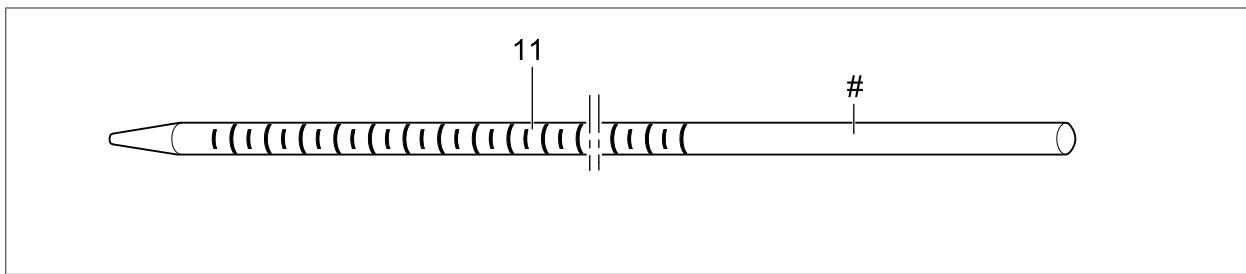


Fig. 4

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
11	Tige de positionnement	#	Référence

8.3.2 Set de canules de ponction à usage unique

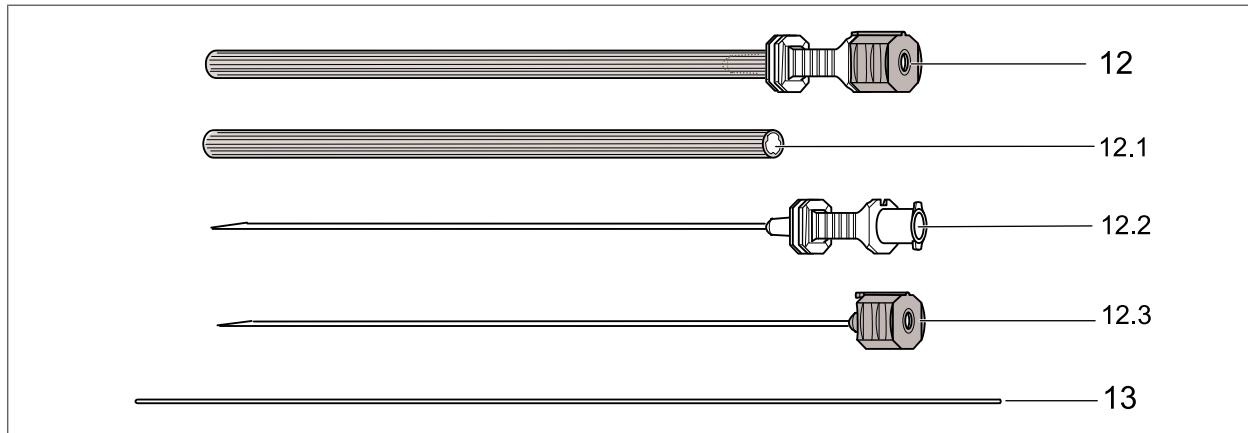


Fig. 5

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
12	Set de canules de ponction à usage unique	13	Fil-guide
12.1	Gaine de protection		
12.2	Canule de ponction		
12.3	Aiguille intérieure		

Plus d'informations sur GA-B175

8.3.3 Dilatateurs

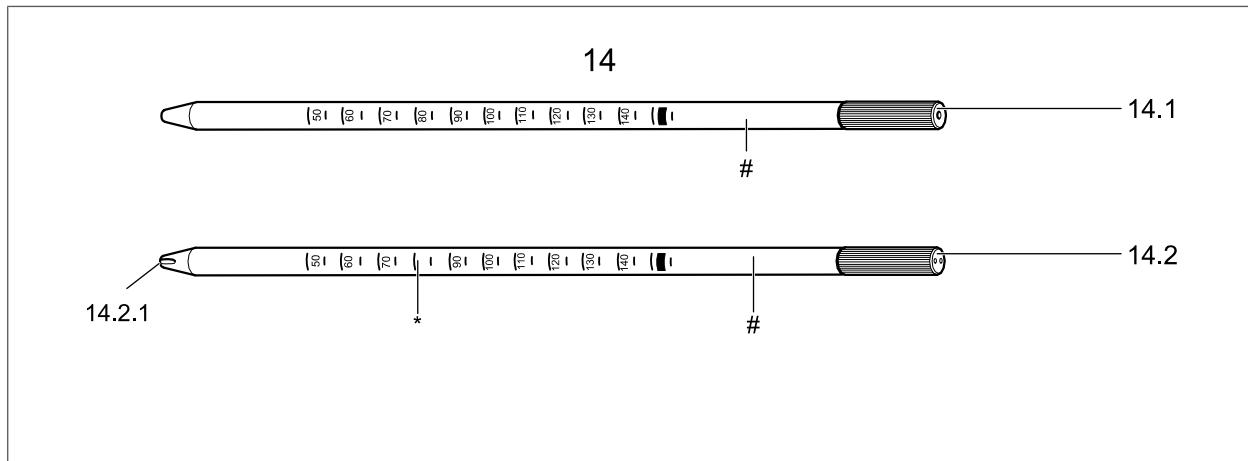


Fig. 6

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
14	Dilatateurs	#	Référence
14.1	Dilatateur, monocanal	*	Échelle, graduée en mm
14.2	Dilatateur, bicanal		
14.2.1	Perçage excentrique pour fil-guide		

8.3.4 Fourreaux de travail

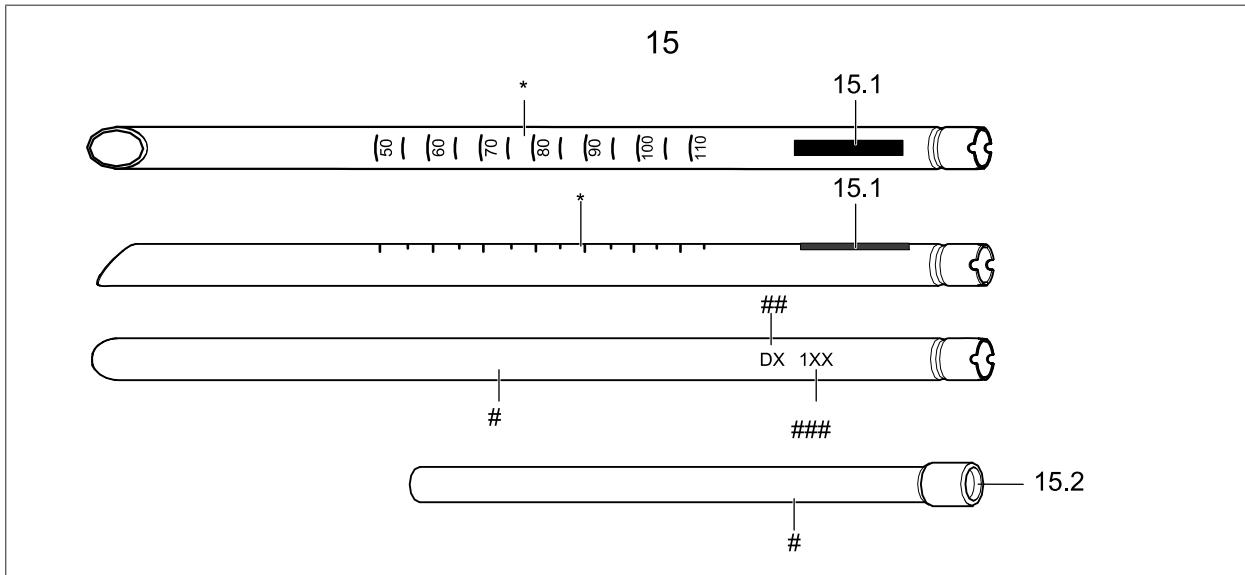


Fig. 7

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
15	Fourreaux de travail	#	Référence
15.1	Code affichant la position de la fenêtre	*	Échelle, graduée en mm
15.2	Fourreau de rallonge	##	Diamètre extérieur en mm
		###	Longueur en mm

8.3.5 Embouts de poignée

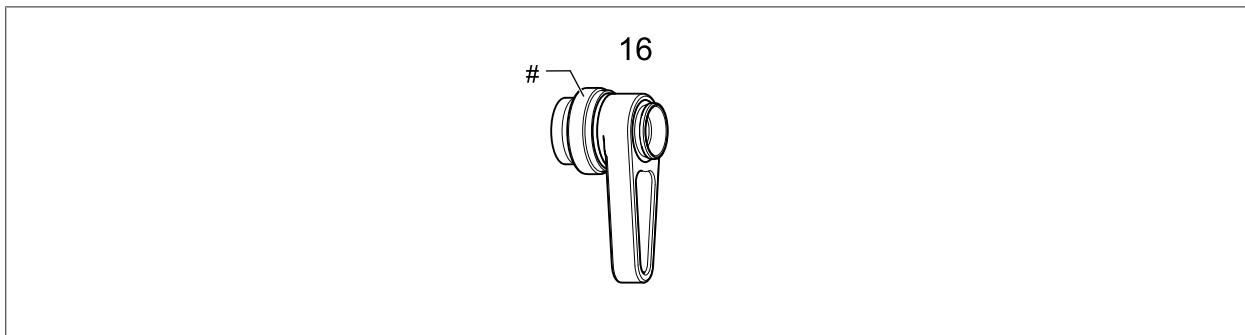


Fig. 8

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
16	Embout de poignée	#	Référence

8.3.6 Tréphines

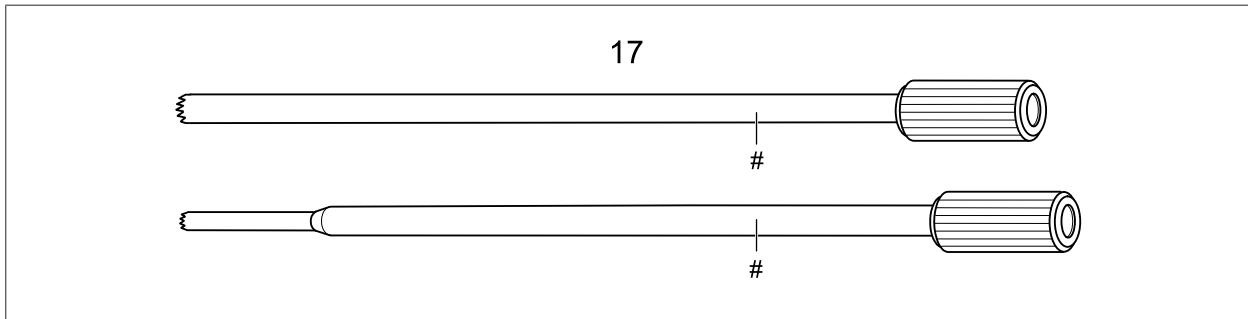


Fig. 9

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
17	Tréphines	#	Référence

8.3.7 Entonnoir et pousoir pour tissus osseux spongieux

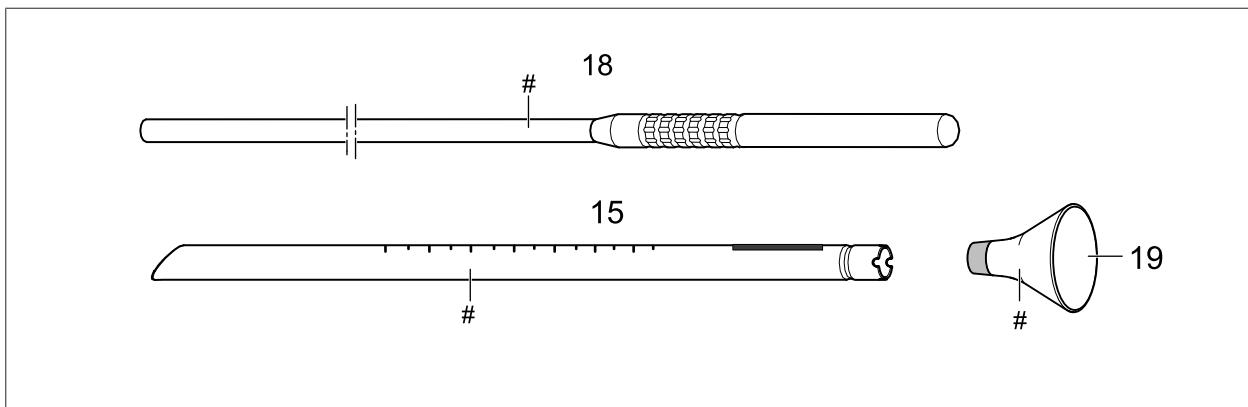


Fig. 10

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
18	Pousoir pour tissus osseux spongieux		
19	Entonnoir pour tissus osseux spongieux	#	Référence

8.4 Instruments manuels et auxiliaires

8.4.1 Annulotome / dissecteur / curette / cuillère / râpe / trocart / fraise de surface

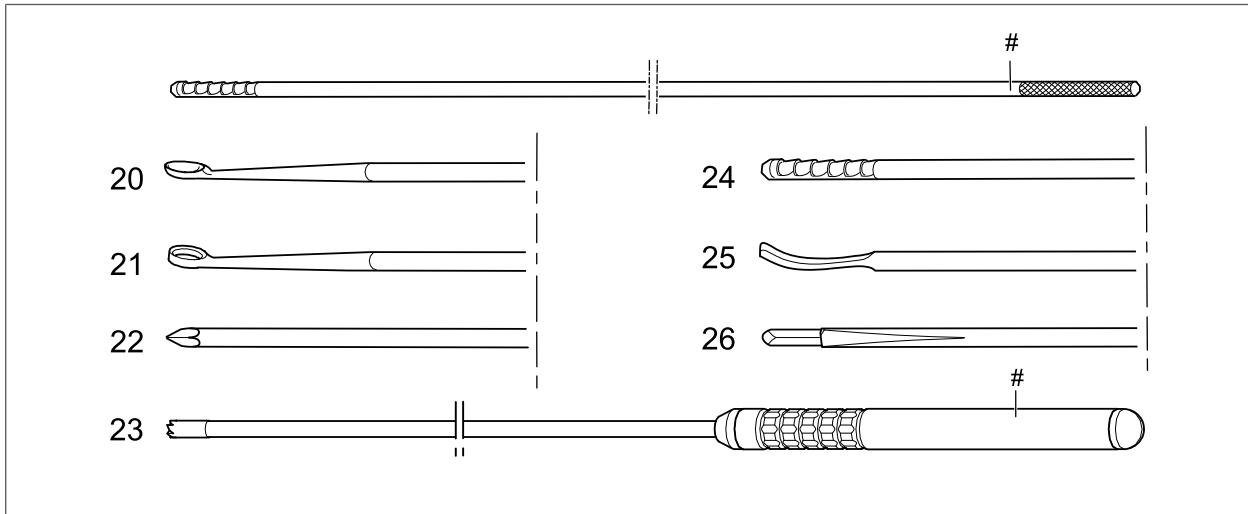


Fig. 11

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
20	Cuillère	24	Râpe
21	Curette	25	Dissecteur
22	Trocart	26	Annulotome
23	Fraise de surface	#	Référence

8.5 Pinces, pinces emporte-pièce, ciseaux

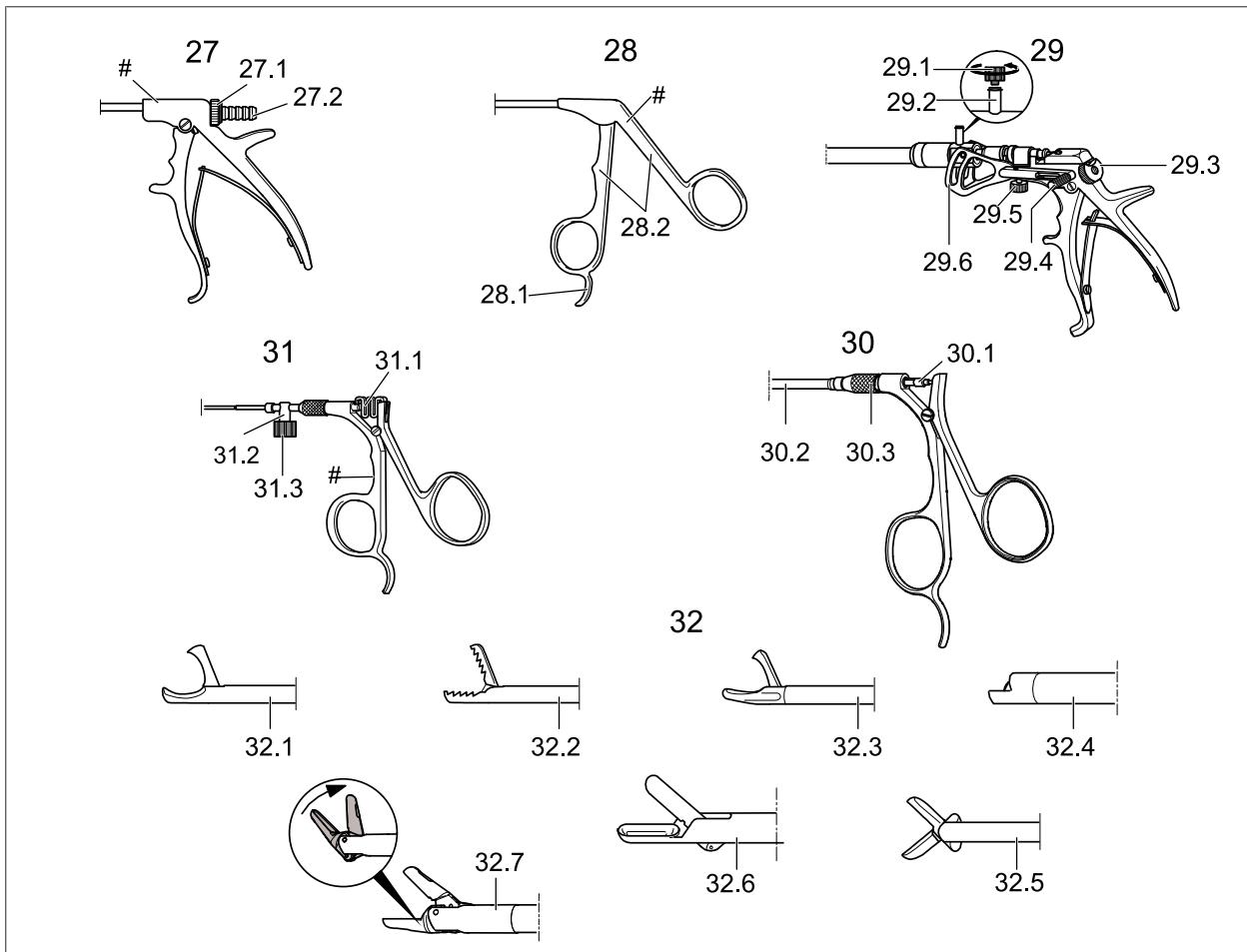


Fig. 12

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
27-29 Types de poignée			
27	Poignée pour pince aspirante	29.5	Vis de blocage
27.1	Mollette	29.6	Plaque d'appui
27.2	Raccord d'aspiration	30	Pince emporte-pièce pour os
28	Poignée annulaire avec/sans appui-doigt	30.1	Insert à mâchoires
28.1	Appui-doigt	30.2	Tube de chemise
28.2	Branche de préhension	30.3	Écrou moleté
29	Pince de préhension intradiscale, coudable	31	Poignée de pince avec décharge de traction
29.1	Capuchon Luer-Lock	31.1	Décharge de traction
29.2	Raccord Luer	31.2	Raccord Luer
29.3	Verrouillage	31.3	Capuchon Luer-Lock
29.4	Levier de renvoi	#	Référence
32 Mâchoires			
32.1	Ciseaux	32.5	Rongeur miniature, à deux mors mobiles
32.2	Pince à préhension	32.6	Rongeur miniature
32.3	Pince emporte-pièce miniature	32.7	Pince de préhension intradiscale, coudable
32.4	Micro-pince emporte-pièce pour os / emporte-pièce tubulaire		

Pour plus de détails, voir les manuels GA-S003 et BB-S003-1 / BB-S003-2

8.6 Instruments motorisés

8.6.1 Fraise

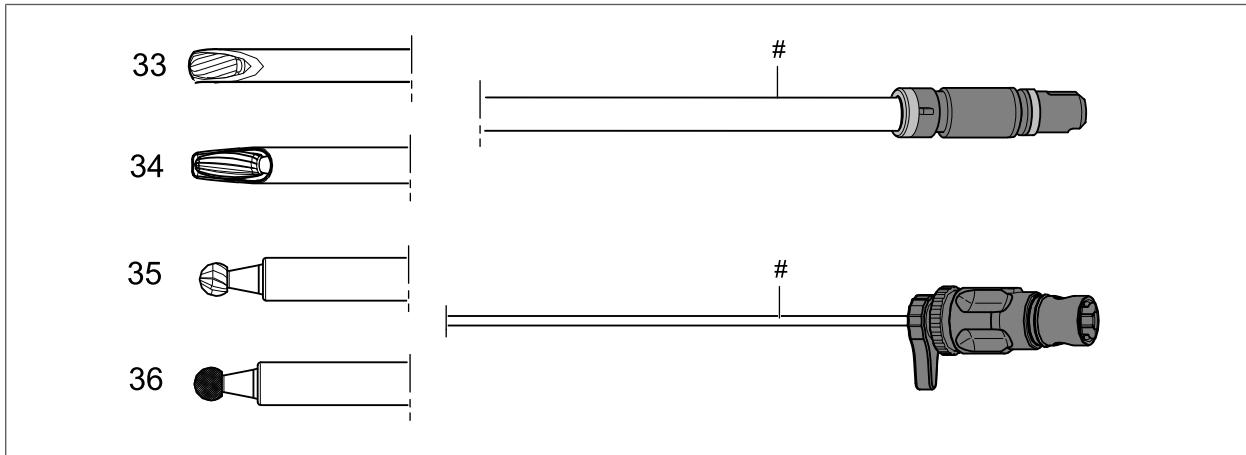


Fig. 13

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
33	Fraise ovale, avec protection latérale	35	Fraise sphérique
34	Fraise ovale avec protection frontale	36	Fraise diamantée
		#	Référence

Pour plus d'informations, voir les manuels GA-A 202 et GA-A 238

8.6.2 Couteau rotatif

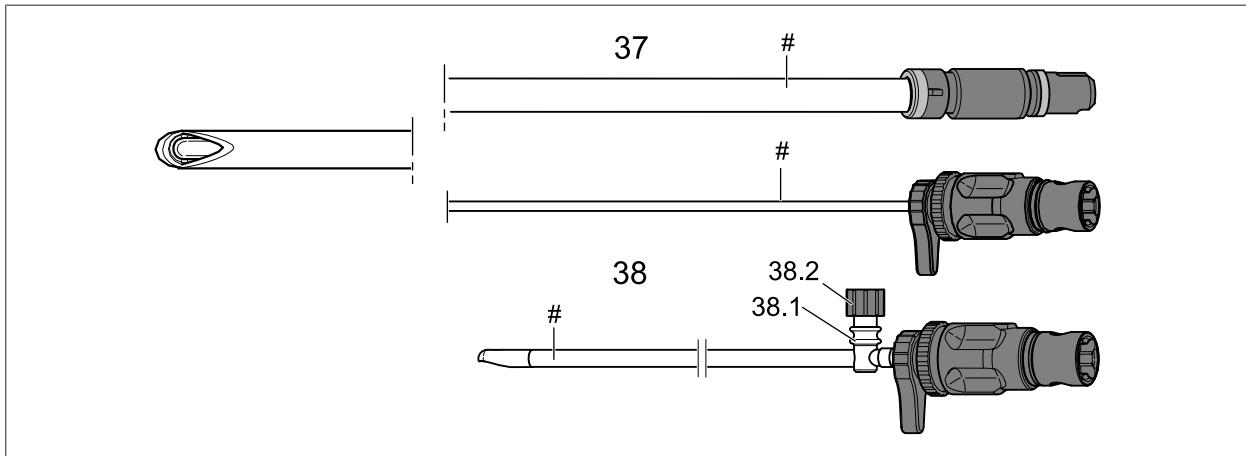


Fig. 14

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
37	Résecteur pour noyau	38	Résecteur pour noyau avec raccord Luer
		38.1	Raccord Luer
#	Référence	38.2	Capuchon Luer-Lock

Pour plus d'informations, voir les manuels GA-A 202 et GA-A 238

9 Contrôles



⚠ AVERTISSEMENT

Blessures causées par produits défectueux ou incomplets !

Risque de blessures pour le patient, l'utilisateur et les tiers.

- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défectuosités ou des pièces manquantes ou détachées.
- Procéder aux contrôles avant et après tout emploi.

ATTENTION

Renvoyer les produits défectueux ou incomplets avec les pièces détachées pour réparation.

Réparation uniquement par des spécialistes autorisés.

9.1 Contrôle visuel



⚠ AVERTISSEMENT

Surfaces endommagées au niveau de l'articulation de la pince !

La cheville articulée risque de se détacher.

Vérifier que la cheville articulé / la mâchoire ne présente pas d'altérations superficielles (par ex. fissures capillaires).

Ne plus utiliser les produits dont les surfaces sont endommagées. Les renvoyer pour réparation.



⚠ ATTENTION

Risque de blessure !

Vérifier que la surface de cheville articulée ne soit pas endommagée (par ex. fissures capillaires). Le cas échéant, la cheville articulée risque de se détacher.

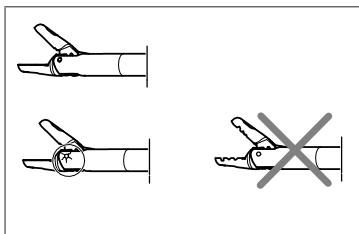


Fig. 15

1. Vérifier si les produits, notamment leurs extrémités distales, et les accessoires ne présentent pas :
 - ⇒ de dommages ;
 - ⇒ de surfaces endommagées (par ex. corrosion) ;
 - ⇒ d'arêtes vives ;
 - ⇒ de pièces détachées ou manquantes ;
 - ⇒ de surfaces rugueuses.
2. Les marquages et les étiquettes nécessaires à l'emploi sûr et conforme à l'utilisation doivent être lisibles.
 - ⇒ Rétablir l'absence ou à l'illisibilité d'un marquage et d'un étiquetage qui risquent de causer une manipulation ou un traitement inadéquat .

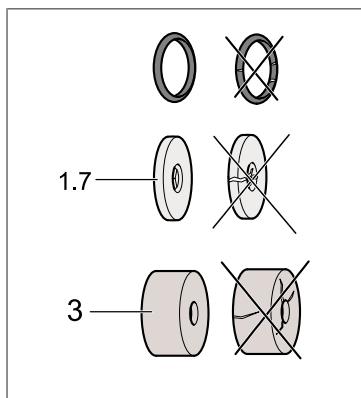


Fig. 16

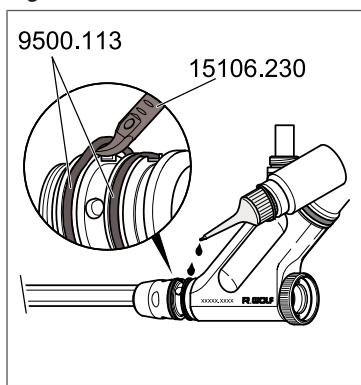


Fig. 17

3. Vérifier que les pièces suivantes ne présentent pas de défectuosités :
 - ⇒ Capuchon d'étanchéité (3)
 - ⇒ Membrane d'étanchéité (1.7)
 - ⇒ Bagues d'étanchéité
4. Remplacer toute pièce cassante ou fissurée.

1. Retirer les joints d'étanchéité défectueux à l'aide du crochet pour joint torique (réf. 15106.230).
2. Monter des joints d'étanchéité nouvellement traités (réf. 9500.113).
 - ⇒ Si besoin, utiliser de l'huile pour instruments si besoin.

9.2 Contrôle fonctionnel

1. Vérifier la compatibilité de chaque composant.
2. Vérifier le serrage parfait de tous les raccordements.
3. Vérifier la facilité de montage des différents composants.
 ⇒ Remplacer tout produit dont la connexion n'est pas assurée ou dont le montage ou le vissage est difficile.

9.2.1 Endoscopes

1. Vérifier la qualité de l'image et la puissance lumineuse avec les composants système.
2. Vérifier l'absence de dépôts sur les surfaces de verre.
 ⇒ Des dépôts sur les surfaces de verre risquent de provoquer un champ de vision trouble ou taché et d'altérer sensiblement la transmission de lumière.
3. Nettoyer les surfaces de verre à l'aide d'un coton-tige (en bois, pas en métal ni en plastique) imbibé d'alcool (isopropylique 70 %).

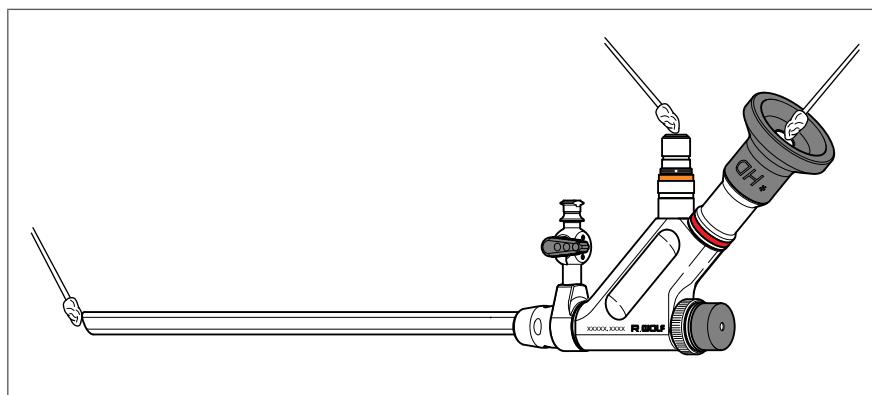


Fig. 18

4. Vérifier la puissance lumineuse sans composants système.
5. Braquer l'extrémité distale de l'endoscope vers une source de lumière.
 ⇒ Toute fibre rompue est identifiée par un point noir apparaissant dans le raccord pour lumière froide. À partir d'un taux d'environ 30 % de fibres rompues, la puissance lumineuse n'est plus suffisante.

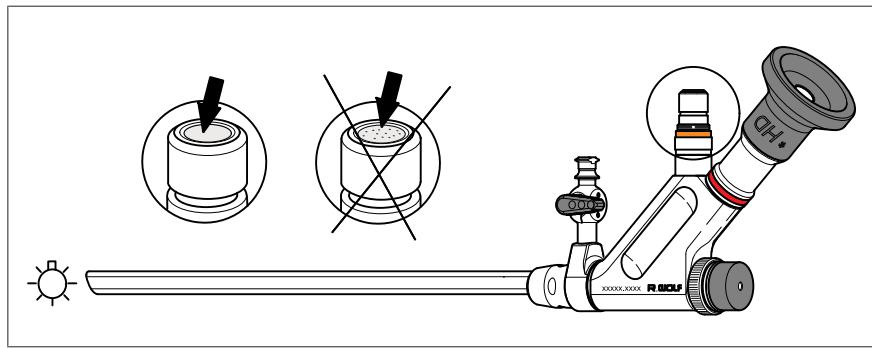


Fig. 19

9.2.2 Instruments pour aspiration et irrigation

1. Avant tout emploi, vérifier la puissance d'irrigation, l'étanchéité et la perméabilité de l'ensemble du système.
2. Vérifier la puissance d'aspiration du fourreau de travail (16) avec l'embout d'irrigation monté (9) le connecteur d'aspiration (11) et l'aspirateur (10).

9.2.3 Pinces, pinces emporte-pièce, ciseaux

1. Vérifier le système à crans ou le verrouillage des branches
2. Vérifier les raccords articulés
3. Vérifier la facilité du serrage et desserrage des mâchoires.

9.3 Durée de vie

ATTENTION

La longévité des produits médicaux dépend essentiellement des soins qui leur sont apportés pendant l'emploi et de la manipulation soigneuse durant tout le processus de traitement.

Sous réserve d'une utilisation conforme à l'emploi prévu et du respect des instructions du mode d'emploi préconisées par le fabricant, il n'est pas nécessaire de limiter la durée de vie.

Si un ou plusieurs critères des contrôles décrits ci-dessous ne sont pas remplis, le dispositif médical doit être remplacé ou, le cas échéant, renvoyé pour réparation (fabricant d'origine ou réparateur autorisé par le fabricant).

10 Emploi



AVERTISSEMENT

Ne pas retraiter les produits à usage unique !

Le retraitement d'un produit à usage unique pour une deuxième utilisation risque d'altérer et/ou de modifier les propriétés du produit et de mettre le patient, l'utilisateur et des tiers en danger.

Risques et dangers éventuels :

- Problèmes de la stabilité
- Disfonctionnements graves
- Défectuosités du produit
- Risque élevé d'infection
- Problèmes de la biocompatibilité

Le produit à usage unique n'est prévu que pour l'emploi unique sur un seul patient.

En cas d'un traitement d'un produit à usage unique, la responsabilité du produit incombe à l'utilisateur et au responsable du traitement. Dans ce cas, sécurité et performance ne peuvent plus être garanties par le fabricant.

- Le retraitement d'un produit à usage unique est strictement interdit.
- Éliminer tout produit à usage unique après l'usage en respectant les prescriptions nationales.



⚠ AVERTISSEMENT

Stabilité limitée des produits !

Toute force exagérée risque de causer des défectuosités, de gêner le fonctionnement et de mettre le patient en danger.

- Vérifier immédiatement avant et après l'emploi que les produits ne présentent ni défectuosités, ni pièces détachées ou manquantes. Aucune pièce détachée ne devra rester dans le patient.
- Ne plus utiliser un produit défectueux ou incomplet, ni des produits présentant des pièces détachées.



⚠ ATTENTION

La stabilité des produits est limitée !

Procéder aux contrôles visuels avant et après tout emploi.

Ne plus utiliser les produits qui présentent des défectuosités !

L'adaptateur côté endoscope pouvant être dévissé, il peut être remplacé, pour la connexion à des câbles fibre optique d'autres fabricants, par l'adaptateur correspondant.

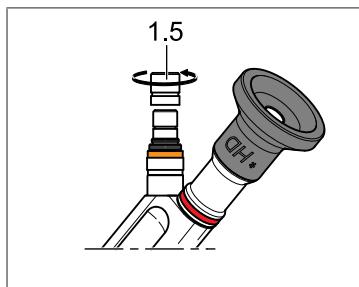


Fig. 20

10.1 Préparatifs / Mise en service

1. Procéder au contrôle visuel : Chapitre .
2. Serrer l'adaptateur côté endoscope (1.5).

10.1.1 Montage des endoscopes

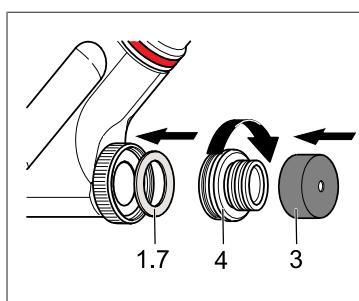


Fig. 21

Embout de capuchon d'étanchéité

1. Insérer la membrane d'étanchéité (1.7) dans l'écrou-raccord.
2. Serrer l'embout du capuchon d'étanchéité (4).
3. Mettre le capuchon d'étanchéité (3) en place.

Embout de membrane

1. Insérer la membrane d'étanchéité (1.7) dans l'écrou-raccord.
2. Serrer l'adaptateur de cône (6).
3. Mettre en place la soupape à diaphragme (5.2) dans l'insert d'étanchéité (5.1).
4. Visser l'insert d'étanchéité (5.1) avec l'embout (5.3).

- Introduire l'embout de membrane (5) dans l'adaptateur de cône (6) jusqu'à ce que le dispositif de serrage s'enclenche.



AVIS

Si le dispositif de serrage ne s'enclenche pas, pousser sur le coulisseau (6.1) jusqu'à la butée et répéter l'opération.

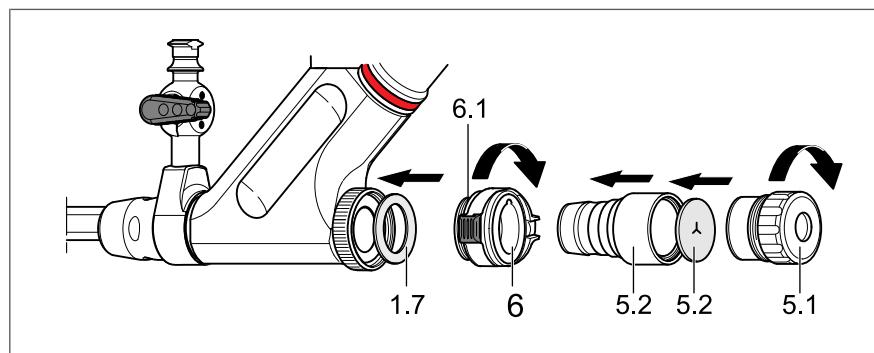


Fig. 22

Endoscope



AVIS

Le cône d'oculaire de l'endoscope n'est pas démontable.

Pendant le montage de l'embout d'irrigation (7) veiller à franchir la résistance des joints toriques et à ne pas coincer l'embout d'irrigation.

- Poser l'embout d'irrigation (7) jusqu'à la butée dans le sens de la flèche.
⇒ L'embout d'irrigation s'enclenche.
- Raccorder le tuyau d'irrigation (A) au robinet d'irrigation (7.1).
- Raccorder le câble lumière à fibre (B) à l'adaptateur, côté endoscope (1,5) et à une source de lumière compatible.

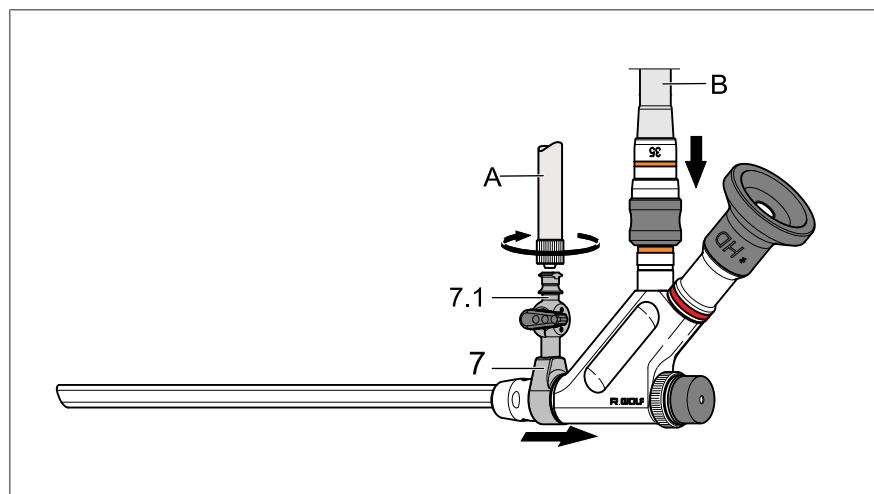


Fig. 23



AVIS

Afin d'obtenir une transmission de lumière optimale, le diamètre du faisceau de fibres de l'endoscope doit être égal à celui du câble lumière à fibre.

Conséquences éventuelles de l'emploi d'un câble lumière à fibres ayant

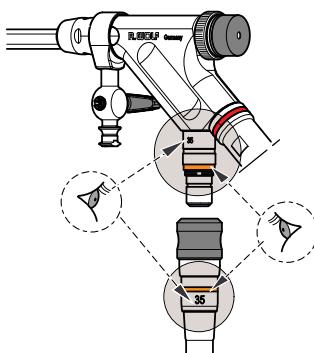
- ▷ une section trop grande : le point de couplage de l'endoscope risque de beaucoup chauffer

- ▷ une section trop petite : puissance lumineuse réduite

Le bon diamètre du faisceau de fibres (1.15) peut être déterminé à l'aide de la référence du câble de fibre optique.

- ▷ Le numéro d'identification de la pièce de connexion pour lumière froide (1.5) doit correspondre aux 2 chiffres après le point du numéro de référence.

Exception : Sur le faisceau du câble lumière à fibre 8061.933, le diamètre du faisceau est de 3,5 mm.



AVERTISSEMENT

Dégagement de chaleur due à une forte énergie lumineuse !

En présence de certaines combinaisons moins recommandées, l'emploi du câble lumière à fibre à haute résistance thermique 8063.353 risque de provoquer une augmentation de la température sur la zone de couplage entre conducteur de lumière à fibre optique et endoscope,

ce qui peut provoquer des brûlures chez l'utilisateur et endommager l'endoscope.

Réduire l'énergie lumineuse ou utiliser, si nécessaire, le câble lumière à fibres référence 8061.xxx / 8062.xxx.

4. Procéder au test fonctionnel : Chapitre Contrôle fonctionnel.

10.1.2 Montage des instruments d'accès

Mettre en place le fourreau de travail (15) sur l'embout d'irrigation (8) ou sur l'embout de préhension (16)



AVIS

Les fourreaux de travail (15) peuvent être utilisés dans 4 positions de travail sur une trame de 90°.

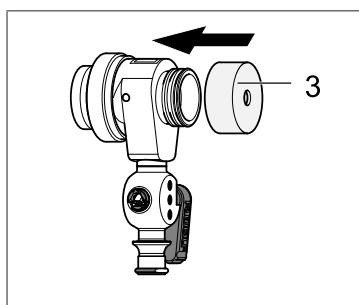


Fig. 24

1. Mettre en place le capuchon d'étanchéité (3) [ne s'applique pas à l'embout de préhension (16)].
2. Repousser la douille de serrage (9.2) et la maintenir en position.
3. Repousser la douille de serrage (8.2) et la maintenir en position.
4. Mettre en place le fourreau de travail (15) dans l'embout d'irrigation (8).
5. Relâcher la douille de serrage (8.2).
⇒ La douille de serrage (8.2) retourne dans sa position initiale.
6. Vérifier la position correcte en tirant légèrement.
7. Raccorder le tuyau d'irrigation (A) au robinet d'irrigation (8.1) [ne s'applique pas à l'embout de préhension (16)].

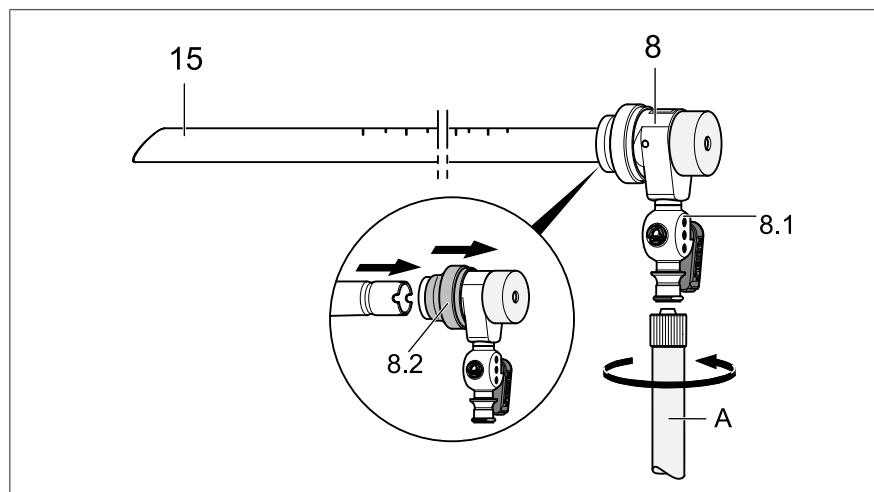


Fig. 25

8. Démontage : Repousser la douille de serrage (8.2) et la maintenir en position, retirer le fourreau de travail(15).

Raccorder le connecteur d'aspiration (10) à l'aspirateur (9)

1. Introduire le connecteur d'aspiration (10) dans l'aspirateur (9) en le tournant légèrement .
2. Raccorder le tuyau d'irrigation au connecteur d'aspiration (10).

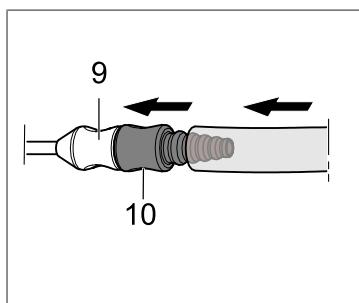


Fig. 26



AVIS

Si nécessaire, le connecteur d'aspiration (10) peut être raccordé directement sur l'extrémité de l'endoscope pour renforcer pendant quelques instants l'aspiration.

10.1.3 Instruments motorisés



AVIS

Il est recommandé de prévoir une irrigation supplémentaire par le raccord Luer dans le cas d'un emploi intradiscal avec le résecteur pour noyau.

Avantages :

- ▷ Amélioration de la puissance de coupe
- ▷ Évacuation plus facile des morceaux tissulaires
- ▷ Minimisation du risque d'obstruction éventuelle du résecteur pour noyau

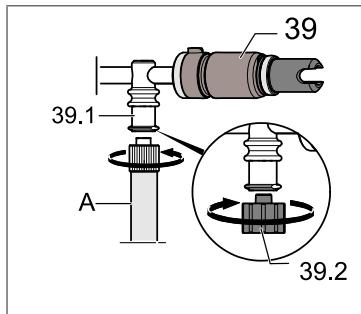


Fig. 27

Couteau rotatif

1. Retirer le capuchon Luer-Lock (39.2).
2. Raccorder le tuyau d'irrigation (A) au raccord Luer (39.1) du résecteur pour noyau(39).

ATTENTION

Si le raccord Luer (39.1) n'est pas nécessaire, il doit être fermé avec le capuchon Luer-Lock (39.2) pour éviter une perte de la puissance d'aspiration.

10.2 Consignes d'utilisation

10.2.1 Lumière



AVERTISSEMENT

Dégagement de chaleur due à une forte énergie lumineuse !

Risque de lésions tissulaires involontaires en cas de

- ▷ Distance insuffisante entre la zone de sortie de lumière et le tissu
- ▷ Salissures au niveau de la zone de sortie de lumière

Veiller à ne pas entrer en contact avec la zone de sortie de lumière et éviter tout contact direct avec le tissu. Éliminer toute salissure.



AVERTISSEMENT

Blessures liées aux incendies !

Le développement fort de chaleur dans la zone de sortie de lumière risque de provoquer un échauffement très fort, voire une inflammation si l'endoscope est déposé sur une surface sensible à la chaleur, inflammable (linges foncés etc.).

- Ranger l'endoscope en lieu sûr.



⚠ ATTENTION

Danger de brûlure !

Vu l'énergie très élevée des sources de lumière, l'adaptateur et la surface de verre du câble fibre optique sont très chauds lorsqu'ils sont débranchés de la source de lumière.

Des brûlures risquent de se produire en cas de contact involontaire avec patient, utilisateur ou tiers.

- Ne pas entrer en contact avec l'adaptateur et la surface de verre du câble fibre optique.
- Laisser refroidir le câble fibre optique.

10.2.2 Courant



⚠ AVERTISSEMENT

Danger de choc électrique !

Des courants de fuite patient risquent de s'additionner si des endoscopes sont utilisés avec des accessoires à usage endoscopique motorisés.

- Veiller à ce que les combinaisons ne dépassent pas les courants de fuite patient admissibles.

ATTENTION

Utiliser uniquement des produits dont les parties appliquées sont classées BF ou CF avec l'instrument.

10.2.3 Qualité d'image



⚠ AVERTISSEMENT

Danger élevé en cas d'image trouble !

Le patient risque d'être blessé.

- Arrêter l'intervention immédiatement pour des raisons de sécurité.
- Vérifier la qualité de l'image de l'endoscope avant tout emploi.

◊ Voir chapitre .

10.2.4 Liquide d'irrigation



⚠ ATTENTION

Erreur dans le choix du liquide d'irrigation !

Liquide d'irrigation à haute conductibilité en cas d'utilisation avec courant HF monopolaire !

- Risque élevé de courants de fuite patient.
- Instrument HF sans fonction.
 - ⇒ L'utilisateur doit choisir le liquide d'irrigation en fonction de l'utilisation et de sa faible conductivité.
 - ⇒ Ne pas utiliser de solution NaCl !



⚠ ATTENTION

Risque d'augmentation de la température pendant le travail sans liquide d'irrigation !

Des lésions de la muqueuse causées par les températures élevées risquent de mettre le patient en danger.

- N'activer l'électrode qu'après l'avoir immergée dans le liquide d'irrigation et à irrigation continue.



⚠ ATTENTION

Conductivité électrique par le liquide d'irrigation. L'utilisateur choisira le liquide d'irrigation selon l'emploi prévu.

Utiliser un des liquides d'irrigation suivants en fonction de l'application HF :
Application monopolaire : La conductivité du liquide d'irrigation doit être faible (par ex. Glycine, Purisole).

Application bipolaire : Solution NaCl à 0,9 %.

10.2.5 Aspiration / Irrigation



⚠ ATTENTION

Les conditions anatomiques étant variables, la puissance d'irrigation et d'aspiration ne peut pas être déterminée précisément en chiffres. L'utilisateur doit l'adapter aux conditions spécifiques.



⚠ ATTENTION

Pour les instruments motorisés !

Ne pas activer l'aspiration pendant l'emploi des instruments dans l'espace extradiscal !

Pour éviter l'aspiration involontaire d'autres tissus (par ex. des nerfs), l'aspiration est interdite pendant l'emploi des instruments dans l'espace extradiscal.

10.2.6 Emploi du courant HF



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure si l'instrument HF ne se trouve pas dans le champ visuel du médecin !

Il existe un risque de lésions tissulaires accidentelles et d'endommagement de l'extrémité distale de l'endoscope et des composants de l'instrument.

Veiller à uniquement utiliser les instruments HF dans le cadre des spécifications prévues (résistance diélectrique, mode de service).

Veiller à ne pas activer les instruments HF avant que la pièce conductrice de courant HF n'apparaisse parfaitement dans le champ de vision de l'endoscope et se trouve en parfait contact avec la zone à traiter.



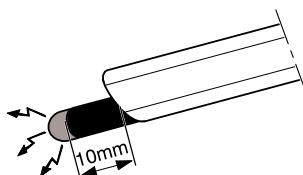
⚠ ATTENTION

Risque de décharges de courant HF !

Une distance insuffisante entre les pièces conductrices de courant de haute fréquence et d'autres pièces conductibles risque d'endommager les tissus et l'instrument.

Lorsque le courant HF est activé, les pièces conductrices de courant à haute fréquence d'instruments HF doivent se trouver à une distance de sécurité minimale de 10 mm par rapport à l'extrémité distale de l'endoscope.

En cas de décharges de courant à haute fréquence, remplacer immédiatement l'électrode, vérifier si l'endoscope est endommagé et le renvoyer, si nécessaire, en réparation pour éviter tout autre dommage.



AVIS

Des perturbations risquent de se produire dans l'image endoscopique pendant l'emploi du courant HF. Ceci est un comportement normal et ne constitue pas une panne.



AVIS

Observer les Instructions portant sur l'emploi du courant HF (réf. GA-S002) ainsi que celles préconisées par le fabricant de l'appareil HF.

10.2.7 Emploi du laser

L'utilisation du laser doit être conforme aux instructions préconisées par le fabricant de l'appareil laser ainsi qu'aux prescriptions générales portant sur l'utilisation du laser.

Il est impératif de porter l'équipement de protection individuelle prescrit.



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures causées par des rayons laser fortement focalisés !

Risque de lésions du visage autour de l'œil de l'utilisateur en raison de l'énergie laser potentielle.

Tout travail sous contrôle visuel avec des appareils laser est interdit pour des raisons de sécurité.



⚠ ATTENTION

Risque de blessure !

Ne pas travailler en dehors du champ de vision !

Des lésions tissulaires non voulues ainsi que l'endommagement de l'extrémité distale de l'instrument et des composants d'instrument risquent de se produire.

- Ne pas activer le laser avant que l'extrémité de la fibre laser n'apparaisse entièrement dans le champ de vision de l'instrument.
- Ne pas activer le laser avant qu'il ne soit assuré que le site à traiter peut être contacté par le faisceau pilote.



⚠ ATTENTION

Développement de chaleur due au laser focalisé !

Le développement de chaleur du faisceau laser nuit à la stabilité des composants d'instrument.

- Ne pas braquer le faisceau laser sur des composants d'instrument, ceci s'applique notamment aux composants en matière plastique.
- Respecter une distance de sécurité suffisante.

10.2.8 Pinces, pinces emporte-pièce, ciseaux

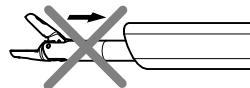
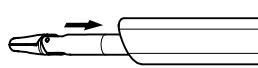
La pince de préhension intradiscale spéciale est décrite ci-après.



⚠ AVERTISSEMENT

Le fait d'introduire ou de retirer des instruments avec des mâchoires desserrées peut provoquer des lésions ou des dommages de l'endoscope !

Des lésions tissulaires involontaires, des dommages à l'extrémité distale de l'endoscope ainsi que la perte de particules des mâchoires risquent de se produire. Introduire et retirer les instruments uniquement lorsque les mâchoires sont serrées et sous contrôle optique.





⚠ ATTENTION

Risque de blessure lorsque l'utilisation de la pince de préhension intradiscale ne fait pas l'objet d'un contrôle endoscopique !

Des manipulations involontaires pouvant occasionner des blessures peuvent se produire.

Limiter l'utilisation à la zone intradiscale et, le cas échéant, la sécuriser à l'aide du guidage par convertisseur d'image



AVIS

Informations sur les autres pinces emporte-pièce, pinces et ciseaux, voir les manuels GA-S003 et BB-S003-1.

Couder la mâchoire

- ◊ Actionner le levier de renvoi (30.4) ou la plaque d'appui (30.6).
⇒ La mâchoire est coudée vers le haut.

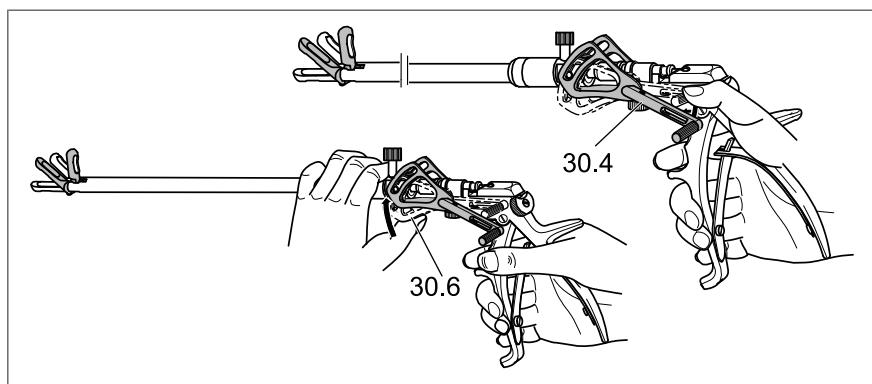


Fig. 28



AVIS

La mâchoire (33.7) peut être tournée à 360° sans à-coup dans la position qui convient le mieux au médecin.

Changer la position de la mâchoire

1. Tourner la vis de serrage (30.5) dans le sens de la flèche « desserrer ».
2. Tourner la mâchoire (33.7) jusqu'à la position souhaitée.
3. Tourner la vis de serrage (30.5) dans le sens de la flèche « serrer ».
⇒ La position de la mâchoire est bloquée.

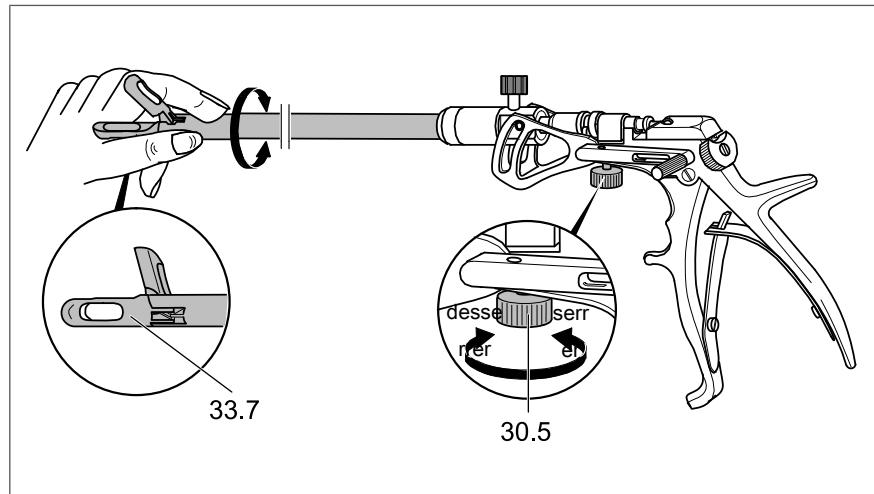


Fig. 29

Verrouiller la poignée pour pince

- ◇ Serrer les branches de la poignée et tourner le verrouillage (30.3) dans le sens de la flèche.
⇒ La mâchoire (33.7) est alors serrée et verrouillée.

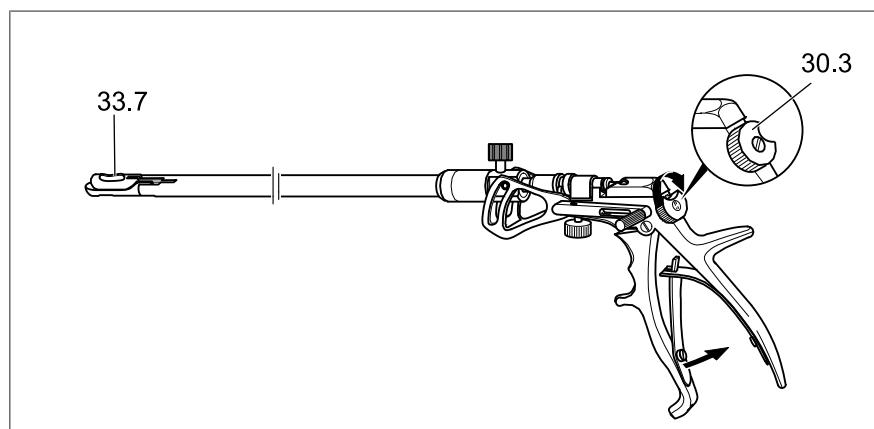


Fig. 30

ATTENTION

Le levier de renvoi (30.4) ne peut fonctionner que s'il est monté parallèlement au tube de chemise.

AVIS

Le levier de renvoi peut être monté du côté gauche ou du côté droit.



Montage du levier de renvoi

1. Introduire la tige carrée du levier de renvoi dans l'orifice carré prévu.
2. Enfoncer le levier de renvoi dans l'orifice carré jusqu'à la butée.
⇒ Le levier de renvoi (30.4) s'emboîte audiblement.

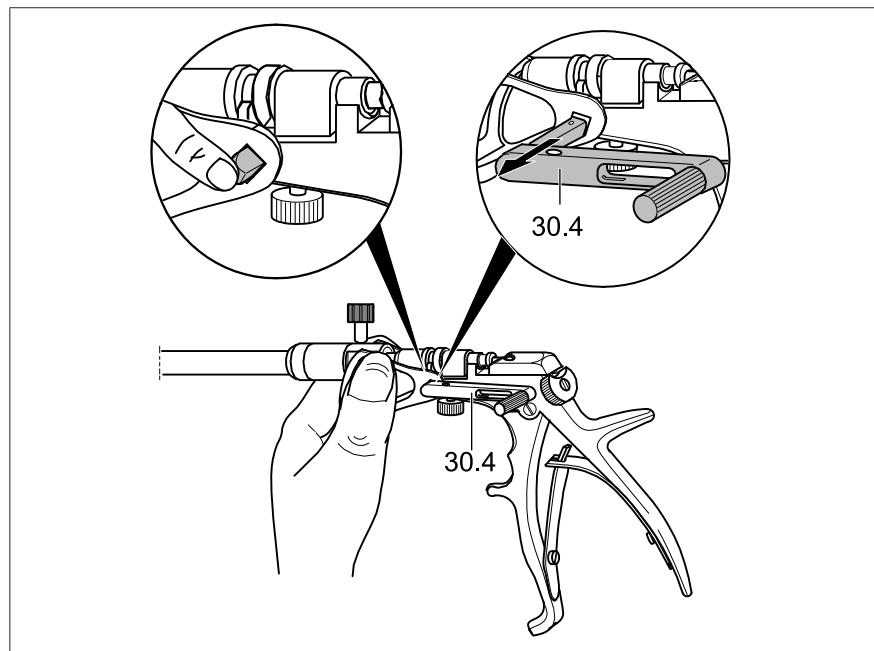


Fig. 31

Démontage du levier de renvoi

1. Appuyer sur le carré du levier de renvoi (30.4) du côté opposé jusqu'à ce que celui-ci se détache de l'orifice carré.
2. Retirer le levier de renvoi (30.4).

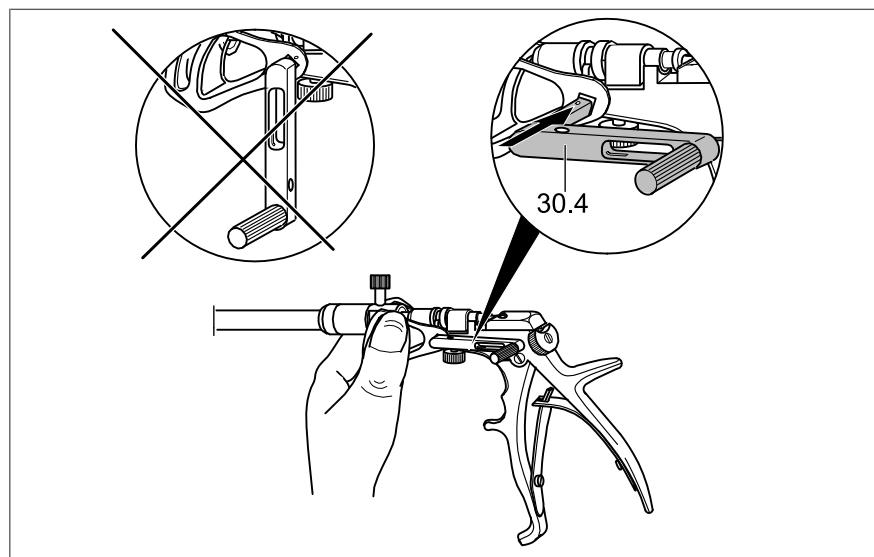


Fig. 32

11 Traitement et entretien



⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection !

Produits et accessoires sont fournis en état non stérile.

Risque d'infection pour patients, utilisateur et personnes tierces en cas d'emploi de produits non stériles.

Avant le tout premier emploi et avant tout emploi suivant, les produits doivent être soumis au traitement au moins une fois.

Il incombe à l'utilisateur de prévoir le procédé de traitement d'une manière apte à assurer les résultats exigés, ceci s'applique aux ressources, aux matériaux ainsi qu'au personnel impliqué.



⚠ ATTENTION

Risque de dispersion de germes !

Pour protéger notre personnel, renvoyer uniquement en réparation les produits qui ont été traités conformément aux exigences hygiéniques actuellement en vigueur.

Respecter le mode d'emploi.

ATTENTION

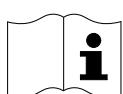
- N'utiliser que les produits de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité matérielle avec les endoscopes et les accessoires à usage endoscopique ont été vérifiées et validées par le fabricant des produits chimiques.
 - ⇒ Exemples d'ingrédients actifs recommandés pour la désinfection chimique :
 - Aldéhydes ortho-phthalaldéhydes
 - Éthandial, chlorure de didécyldiméthylammonium
 - Formacedal, glutardialdéhyde
 - Carbonate de sodium-peroxyhydraté
- Tout désinfectant répondant aux critères d'essai du VAH, FDA ou d'autres autorités de certification peut également être utilisé.
- Ne pas utiliser pour le traitement des produits RICHARD WOLF de désinfectants contenant de l'acide peracétique sans anti-corrosif, de phénol ou de composé de chlore.



AVIS

Produits neufs

Retirer avant le traitement tous les films protecteurs et dispositifs d'immobilisation des produits et accessoires.



AVIS

Les produits chimiques validés par Richard Wolf concernant leur compatibilité matérielle pour le traitement des produits Richard Wolf sont listés dans le document GA-J055. Ce document peut être obtenu auprès de Richard Wolf ou téléchargé sur notre site Internet.

Site internet RICHARD WOLF

■ www.richard-wolf.com/en/solutions/processing

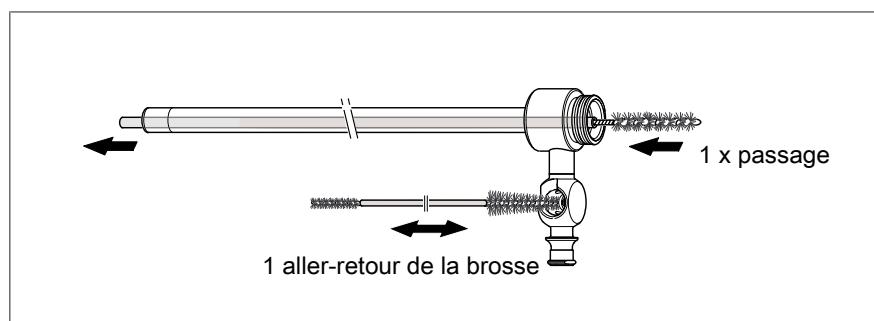


AVIS

Observer pour le nettoyage des produits :

- Produits à longs canaux : Faire traverser la brosse de nettoyage.
 - ⇒ Introduire la brosse de nettoyage avec la tête de la brosse devant dans le canal, et la retirer de l'autre côté du canal.
- Autres produits / pièces : Faire des mouvements de va-et-vient avec la brosse.
 - ⇒ Faire un mouvement de va-et-vient avec la brosse de nettoyage.

Voici un exemple :



Auxiliaires nécessaires

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	68603	BAC (I X H X P) 548 X 100 X 348 MM Logement : Instruments, pour le nettoyage, la désinfection et la neutralisation, Dimensions intérieures (I x h x p) : 548 x 100 x 348 mm, Dimensions extérieures (I x h x p) : 600 x 139 x 400 mm
-	509.81	BAC DE DÉSINFECTION I 400 MM L 600 MM (interchangeable avec modèle 68603)
	68601	BAC (I X h X p) 432 X 100 X 150 MM Logement : Instruments, pour le nettoyage, la désinfection et la neutralisation, Dimensions intérieures (I x h x p) : 432 x 100 x 150 mm, Dimensions extérieures (I x h x p) : 550 x 157 x 200 mm
-	6860.901	BAC DE DÉSINFECTION I 200 mm L 552 mm (interchangeable avec modèle 68601)
	33005	PANIER TAMIS UNIVERSEL 5 Logement : Instrument et accessoire, pour la stérilisation (à vapeur et à basse température), stockage et transport, avec tige pour instrument (4), dimensions intérieures (I x h x p) : 513 x 184 x 233 mm, dimensions extérieures (I x h x p) : 549 x 200 x 250 mm

-	8509.01	BAC DE DÉSINFECTION I 200 MM L 552 MM non stérilisable à la vapeur, Dimensions extérieures : 552 x 200 x 165 mm Dimensions intérieures : 432 x 150 x 100 mm
	7970402	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 2MM LT 400MM pour canal Ø 1,0 - 1,5 mm, longueur de la brosse 20 mm, UE = 10 pcs, couleur bleu, à usage unique
	7970403	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 3MM LT 400MM pour canal Ø 1,6 - 2,5 mm, longueur de la brosse 30 mm, UE = 10 pcs, couleur rouge, à usage unique
	7970404	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 4MM LT 400MM pour canal Ø 2,6 - 3,5 mm, longueur de la brosse 30 mm, UE = 10 pcs, couleur jaune à usage unique
	7970405	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 5MM LT 400MM pour canal Ø 3,6 - 4,5 mm, longueur de la brosse 48 mm, UE = 10 pcs, couleur vert, à usage unique
	7970407	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 7MM LT 400MM pour canal Ø 4,6 - 6,5 mm, longueur de la brosse 48 mm, UE = 10 pcs, couleur violet, à usage unique
	7970409	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 9MM LT 400MM pour canal Ø 6,6 - 8,5 mm, longueur de la brosse 48 mm, UE = 10 pcs, couleur orange, à usage unique
	7980002	BROSSE DE NETTOYAGE DOUBLE CON. DROITE pour boisseau de robinet / corps de robinet à 3 picots, Tête de brosse 1 : conique Ø 5 - 9 mm, tête de la brosse 2 : Ø 4 mm, UE = 50 pcs, couleur rouge, à usage unique
	8691	BROSSE DE NETTOYAGE pour le nettoyage de surfaces, droite, UE = 10 pcs, à usage unique
	86.90	BROSSE DE NETTOYAGE pour le nettoyage de surfaces, coudée, à usage multiple
	6199.00	PISTOLET DE NETTOYAGE (Observer les valeurs de pression)

	64164.039	ADAPTATEUR D'IRRIGATION Pour PANIER-TAMIS POUR HYSTÉROSCOPE 2 (38009), Pour PANIER DE TRAITEMENT (38044.111)
-	-	LINGE À JETER NON PELUCHEUX
-	-	SERINGUE (20 ML)
-	-	COTONS-TIGES Spécifications : - Résistance aux solvants - Tête en pur coton 100 % - Porte-compresse en bois, matière plastique, pas en métal - Diamètre de la tête 3-5 mm

Pour le nettoyage manuel

-	-	EAU FROIDE DU ROBINET (QUALITÉ D'EAU POTABLE) 10 °C – 25 °C
---	---	---

Pour le nettoyage en machine

	33006	PANIER-TAMIS POUR PETITES PIÈCES Logement : Petites pièces, pour la stérilisation (à vapeur et à basse température), stockage et transport, Dimensions intérieures (l x h x p) : 109 x 20 x 109 mm, Dimensions extérieures (l x h x p) : 128 x 40 x 121 mm
-	8584.3003	PANIER POUR PETITES PIÈCES SYSTÈME (interchangeable avec modèle 33006)
	38005	PANIER-TAMIS POUR DISCOSCOPE Logement : Discoscope, pour le traitement en machine, la stérilisation (vapeur et basse température), le stockage et le transport, avec tamis pour petites pièces, Dimensions intérieures (l x H x P) : 451 x 65 x 124 mm, Dimensions extérieures (l x H x P) : 467 x 75 x 132 mm
-	38044.411	PANIER DE TRAITEMENT (interchangeable avec réf. 38005)

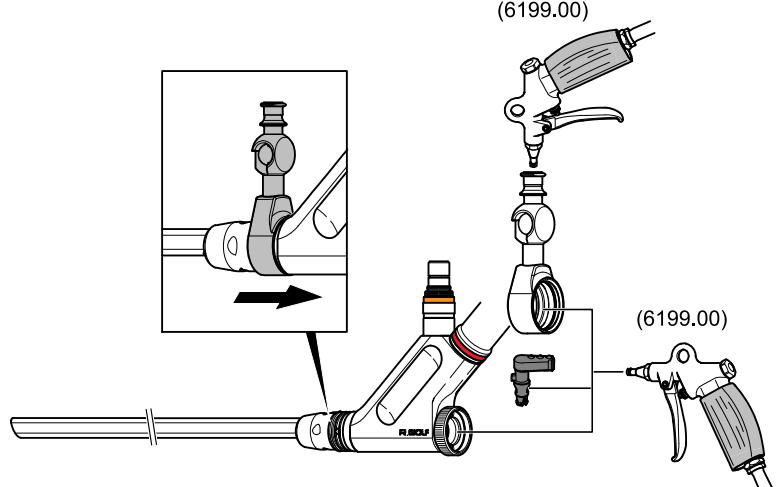
Pour la stérilisation

	33003	PANIER-TAMIS UNIVERSEL 3 Logement : Instrument et accessoire, pour la stérilisation (à vapeur et à basse température), stockage et transport, avec tige pour instrument (2), dimensions intérieures (l x h x p) : 513 x 95 x 233 mm, dimensions extérieures (l x h x p) : 538 x 117 x 250 mm
--	-------	---

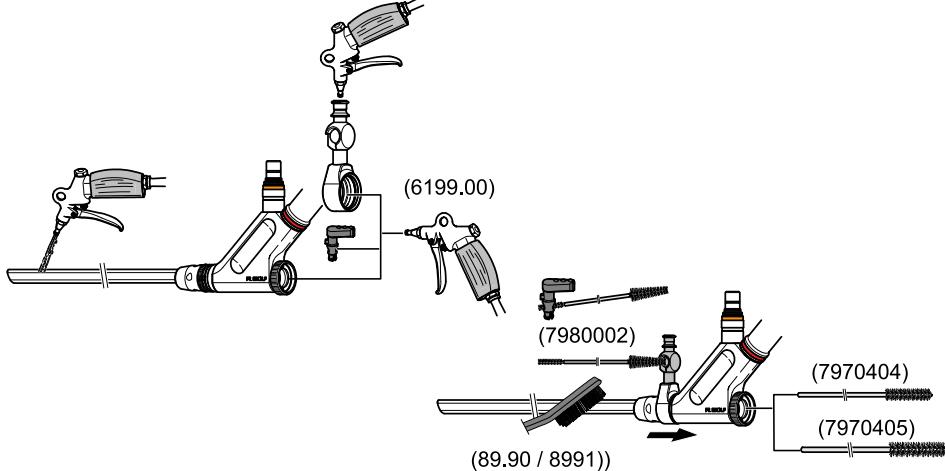
11.1 Déroulement du traitement - Endoscope

Produit	ENDOSCOPE	
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	1. Retirer l'instrument auxiliaire. 2. Débrancher toutes les connexions entre le discoscope et les composants système. 3. Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit. 4. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau froide du robinet et les canaux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau. ⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.	
	Préparatifs pour le transport Pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement, veiller à assurer un rangement sûr dans un conteneur fermé. ▷ Pour un transport sûr, nous recommandons le panier-tamis de traitement 38005.	
Préparatifs avant le nettoyage	Démontage avant le nettoyage	
	<p>The diagram shows a side view of the endoscope assembly. A black cylindrical component labeled '1.5' is being unscrewed from the main body of the endoscope. The main body has a grey cap with a red band.</p>	◇ Dévisser l'adaptateur côté endoscope (1.5).
	<p>The diagram shows a close-up of the end of the endoscope. It features a red-tipped cap labeled '3'. A grey cylindrical component labeled '4' is being unscrewed from the cap. Below the cap is a small circular component labeled '1.7'.</p>	◇ Embout du capuchon d'étanchéité ⇒ Retirer le capuchon d'étanchéité (3). ⇒ Dévisser l'embout du capuchon d'étanchéité (4). ⇒ Retirer la membrane d'étanchéité (1.7).
		◇ Embout de membrane ⇒ Dévisser l'insert d'étanchéité (5.1). ⇒ Retirer la soupape à diaphragme (5.2). REMARQUE ! <i>Remplacer la soupape à diaphragme (5.2) après chaque utilisation.</i> ▷ Appuyer sur le coulisseau (6.1) et retirer l'embout de membrane (5.3). ▷ Dévisser l'adaptateur de cône (6). ▷ Retirer la membrane d'étanchéité (1.7).

	<p>◇ Embout de lavage (7.1) ⇒ Enfoncer le bouton d'arrêt et retirer l'embout de lavage. ⇒ Retirer le robinet d'arrêt (7.1.1) dans le sens indiqué par la flèche. ⇒ Le robinet d'arrêt (7.1.1) sort du corps du robinet (7.1.2).</p>
Traitement en machine	
Prélavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION ! Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet. 2. Rincer l'anneau d'irrigation, le corps du robinet et le robinet d'arrêt pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets de pression (2,5-4,0 bars) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 3. Monter l'anneau d'irrigation. 4. Rincer le canal opérateur et le canal d'irrigation pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5-4,0 bars) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).

	
Prélavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <p>Chargement dans le panier-tamis réf. 38005</p> <p>ATTENTION !</p> <p>Avant le traitement en machine, nettoyer manuellement le raccord d'irrigation rotatif (8) au préalable.</p>
Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage.</p> <p>L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◊ Placer les pièces démontées dans un panier-tamis pour petites pièces 38005. ▷ Capuchon d'étanchéité ▷ Membrane d'étanchéité ▷ Embout de capuchon d'étanchéité ▷ Insert d'étanchéité ▷ Soupe à diaphragme ▷ Adaptateur de cône ▷ Robinet d'arrêt <ol style="list-style-type: none"> 1. Raccorder les raccords Luer de l'instrument à l'aide de tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur. 2. Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés. 3. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

Désinfection en machine	Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).
Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.</p> <p>Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Traitement manuel	
Nettoyage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet. 2. Rincer l'anneau d'irrigation, le corps du robinet et le robinet d'arrêt pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets de pression (2,5-4,0 bars) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 3. Monter l'anneau d'irrigation. 4. Rincer le canal opérateur et le canal d'irrigation pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5-4,0 bars) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Immerger le produit et les pièces démontées dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante. S'assurer que toutes les surfaces entrent intégralement en contact avec la solution détergente. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 6. Brosser les canaux opérateurs immergés dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée, (8 passages de brosse). ⇒ Réf. 7970404 pour 89210.1253, 89210.3253, 892107253, 892108253 ⇒ Réf. 7970405 pour 89210.1254 et 89210.3254 7. Brosser le raccord Luer-Lock, le corps du robinet et le robinet d'arrêt immergés dans le liquide (5 passages de brosse) à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 7980002) 8. Brosser les surfaces extérieures et les petites pièces démontées 5 fois avec une brosse de nettoyage souple (86.90 ou 8691) sous la surface du liquide. 9. Rincer le canal opérateur et le canal d'irrigation pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5-4,0 bars) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 10. Rincer les surfaces extérieures pendant au moins 10 secondes sous l'eau froide du robinet.

	
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher les produits à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées. 4. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (2,5-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher les produits à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel ⇒ Voir Contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <p>◊ Procéder au test fonctionnel. ⇒ Voir test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)</p> <p>Entretien</p> <p>Après la désinfection manuelle/en machine :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifier avec quelques gouttes d'huile pour instruments toutes les pièces en mouvement. ⇒ Ne pas lubrifier les autres surfaces. 2. Éliminer tout excès d'huile. 3. Nettoyer les surfaces en verre avec un coton-tige (fabriqué sur tige en bois, pas en métal ni en plastique) imbibé d'alcool (isopropylique 70 %).
------------------------------	--

Montage avant la stérilisation

ATTENTION !

Ne pas trop serrer les vis avant la stérilisation pour :

- ▷ s'assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation puisse circuler
- ▷ éviter les fissures de tension

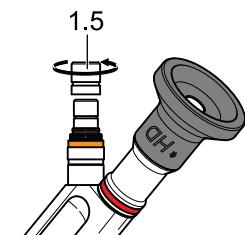
Resserrer toutes les vis avant l'emploi.

ATTENTION !

Ne pas visser les capuchons de fermeture Luer-Lock pour s'assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation puisse circuler.

Visser les capuchons de fermeture Luer-Lock avant l'emploi.

Placer l'adaptateur côté endoscope (1.5) et visser sans serrer.

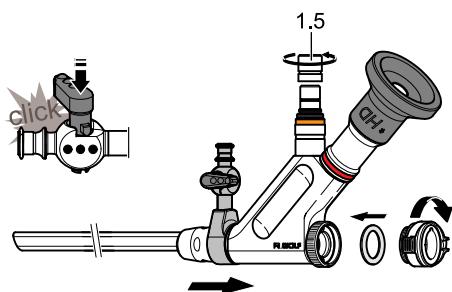


▷ Démonter l'anneau d'irrigation et lubrifier légèrement les surfaces de glissement avec de l'huile pour instruments.

⇒ Éliminer tout excès d'huile.

⇒ Remettre l'embout d'irrigation rotatif en place.

⇒ Monter le robinet d'arrêt



1. Adaptateur de cône

⇒ Insérer la membrane d'étanchéité (1.7) dans l'écrou-raccord.

⇒ Visser l'adaptateur de cône (6) avec l'écrou-raccord sans serrer.

⇒ Pour une meilleure manipulation, retenir l'écrou-raccord avec le pouce.

2. Embout de capuchon d'étanchéité

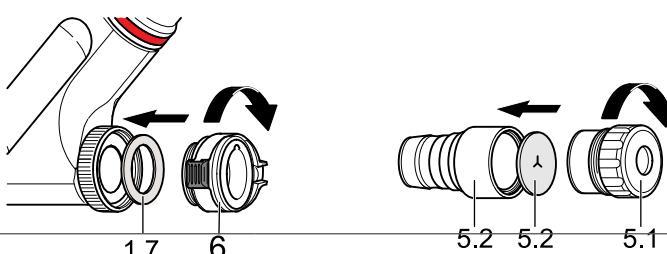
⇒ Insérer la membrane d'étanchéité dans l'écrou-raccord.

⇒ Visser l'embout du capuchon d'étanchéité sans trop serrer.

3. Embout de membrane

⇒ Mettre en place la soupape à diaphragme (5.2) dans l'insert d'étanchéité (5.1).

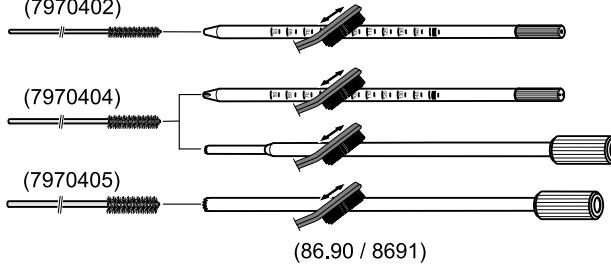
⇒ Visser l'insert d'étanchéité (5.1) avec l'embout (5.3).



Emballage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer les produits dans un panier-tamis, par ex. réf. 33005. 2. Prévoir l'emballage du dispositif médical à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 et aux prescriptions nationales applicables.
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>◊ Stérilisation des produits selon le prévide fractionné (ISO17665) en respectant les prescriptions nationales applicables.</p> <p>⇒ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C</p> <p>⇒ Phases d'évacuation : 3</p> <p>⇒ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé)</p> <p>⇒ Température maximale : 138 °C</p> <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
	<p>Montage avant la mise en service</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bien serrer les vis. 2. Mettre en place le capuchon d'étanchéité.
Rangement	Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 et aux prescriptions nationales applicables.
Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <p>▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C</p> <p>▷ Produit de nettoyage : Cidezyme 0,8 % (ASP)</p> <p>En machine</p> <p>▷ Laveur-désinfecteur : S-8668 (Getinge)</p> <p>▷ Chariot instruments : 503185000 (Getinge)</p> <p>▷ Programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 1 minute à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. <p>▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,2 % (Dr Weigert)</p> <p>Stérilisation</p> <p>▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Produits sous emballage double

11.2 Déroulement du traitement - Tréphines, dilatateurs

Produit	TRÉPHINES, DILATATEUR
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit. 2. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau froide du robinet et les canaux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.
	<p>Préparatifs pour le transport Pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement, veiller à assurer un rangement sûr dans un conteneur fermé.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Pour un transport sûr, nous recommandons le panier-tamis universel suivant : 33005.
	<p>ATTENTION ! Procéder au traitement manuel ou en machine. Si le traitement en machine est possible, préférer le traitement en machine au traitement manuel.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Voir Traitement en machine ▷ Voir Traitement manuel
Traitement en machine	
Préalavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION ! Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. 3. Brosser le canal immergé dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée (10 passages de brosse). <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Réf. 7970402 pour 89260.1108, 8792.763, 8792.764, 89220.1508, 892201507 ⇒ Réf. 7970404 pour 8792.503 ⇒ Réf. 7970405 pour 8792.504 4. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer les surfaces extérieures sous l'eau froide du robinet.
	<p>The diagram illustrates the components required for manual cleaning. It shows three different types of dilators, each labeled with its reference number: (7970402), (7970404), and (7970405). These dilators are shown with their respective handles and tips. To the right of the dilators is a cleaning gun, also labeled with its reference number: (6199.00). The gun has a trigger mechanism and a spray nozzle.</p>

Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage.</p> <p>L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raccorder le produit au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux. 2. Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés. 3. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
Désinfection en machine	Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).
Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.</p> <p>Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◊ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◊ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
TraITEMENT manUEL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Brosser les surfaces extérieures immergées dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 4. Brosser le canal immergé dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée (10 passages de brosse). ⇒ Réf. 7970402 pour 89260.1108, 8792.763, 8792.764, 89220.1508, 89220.1507 ⇒ Réf. 7970404 pour 8792.503 ⇒ Réf. 7970405 pour 8792.504 5. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 6. Rincer les surfaces extérieures pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.
	
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

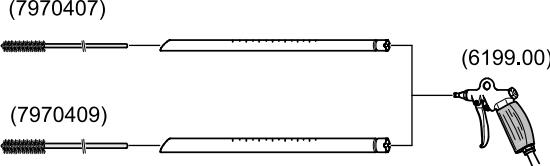
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 509.81) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées. 4. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (3,8-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel ⇒ Voir contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <p>◇ Procéder au test fonctionnel. ⇒ Voir Test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)</p>
Emballage	<p>Ranger les produits dans un panier de stérilisation, par ex. le tamis pour instruments réf. 33005.</p> <p>Prévoir l'emballage du dispositif médical à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 et aux prescriptions nationales applicables.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>Stérilisation du produit selon le pré-vide fractionné (ISO17665) dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p> <p>▷ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C ▷ Phases d'évacuation : 3 ▷ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Rangement	<p>Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p>

Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Enzol 0,8 % (ASP) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : G7735CD (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rincage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Rincage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double
-------------------	--

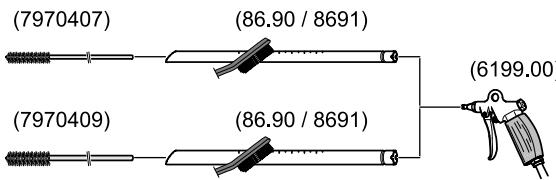
11.3 Déroulement du traitement - Fourreaux de travail

Produit	FOURREAUX DE TRAVAIL
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'instrument auxiliaire. 2. Défaire toutes les connexions entre les fourreaux de travail et les composants système. 3. Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit. 4. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau froide du robinet et les canaux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude (> 40 °C) pour le prélavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.
	<p>Préparatifs pour le transport</p> <p>Pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement, veiller à assurer un rangement sûr dans un conteneur fermé.</p> <p>Pour un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel réf. 33005.</p>

Traitement en machine

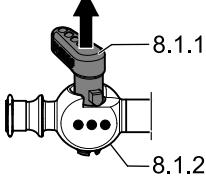
Prélavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. 3. Brosser le canal immergé dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée (10 passages de brosse). <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Réf. 7970407 pour 15208.255, 15208.257, 15208.258, 15208.260, 15208.261, 89220.1007, 89220.1017, 89220.1027, 89220.1037, 89220.1047, 89220.1057, 89220.1117, 89220.1137, 89220.1147, 89220.1157, 89220.1167, 89220.3007, 892207007, 892207017 ⇒ Réf. 7970409 pour 15208.262, 15208.263, 15208.264, 15208.265, 15208.266, 89220.1018, 89220.1028, 89220.1038, 89220.1068, 89220.1078, 89220.1087, 89220.1088, 89220.1098, 89220.3008 4. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer les canaux pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer les surfaces extérieures sous l'eau froide du robinet.
	
Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage. L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raccorder le produit au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux. 2. Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés. 3. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
Désinfection en machine	<p>Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).</p>
Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max. Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien

Traitement manuel

Nettoyage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Brosser les surfaces extérieures immergées dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 4. Brosser le canal immergé dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (10 passages de brosse). ⇒ Réf. 7970407 pour 15208.255, 15208.257, 15208.258, 15208.260, 15208.261, 89220.1007, 89220.1017, 89220.1027, 89220.1037, 89220.1047, 89220.1057, 89220.1117, 89220.1137, 89220.1147, 89220.1157, 89220.1167, 89220.3007, 892207007, 892207017 ⇒ Réf. 7970409 pour 15208.262, 15208.263, 15208.264, 15208.265, 15208.266, 89220.1018, 89220.1028, 89220.1038, 89220.1068, 89220.1078, 89220.1087, 89220.1088, 89220.1098, 89220.3008 5. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8 - 4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 6. Rincer les surfaces extérieures pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.
	
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées. 4. Rincer les canaux pendant 20 secondes ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (3,8-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<p>Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir Contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Procéder au test fonctionnel. ⇒ Voir Test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)
Emballage	<p>Ranger les produits dans un panier de stérilisation, par ex. le panier-tamis universel réf.33005.</p> <p>Prévoir l'emballage du dispositif médical à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 et aux prescriptions nationales applicables.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>Stérilisation du produit selon le pré-vide fractionné (ISO17665) dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C ▷ Phases d'évacuation : 3 ▷ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Rangement	<p>Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p>
Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Enzol 0,8 % (ASP) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : G7735CD (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double

11.4 Déroulement du traitement - Embouts de fourreau de travail

Produit	EMBOUTS DE FOURREAU DE TRAVAIL	
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'instrument auxiliaire. 2. Débrancher toutes les connexions entre les embouts de fourreau de travail et les composants système. 3. Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit. 4. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau froide du robinet et les canaux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion. <p>Préparatifs pour le transport Pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement, veiller à assurer un rangement sûr dans un conteneur fermé. Pour un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel réf. 33005.</p>	
Préparatifs avant le nettoyage	<p>Démontage avant le nettoyage</p>  <p>Retirer le robinet d'arrêt (8.1.1) dans le sens de la flèche. ▷ Le robinet d'arrêt (8.1.1) sort du corps du robinet (8.1.2).</p>	
	<p>ATTENTION ! Procéder au traitement manuel ou en machine. Si le traitement en machine est possible, préférer le traitement en machine au traitement manuel.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Voir Traitement en machine ▷ Voir Traitement manuel 	

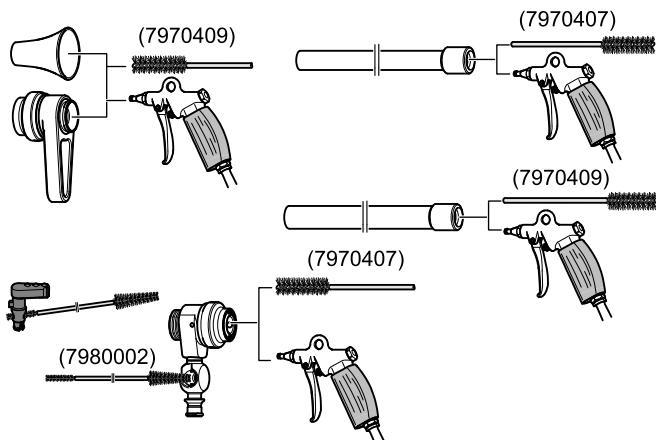
Traitement en machine

Prélavage en vue du nettoyage en machine

ATTENTION !

Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.

1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées.
⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
3. Brosse le canal, le corps de robinet et le robinet d'arrêt immergés dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (10 passages de brosse respectivement).
⇒ Réf. 7970407 pour 15208.255, 15208.257, 15208.258, 15208.260, 15208.261, 89220.1007, 89220.1017, 89220.1027, 89220.1037, 89220.1047, 89220.1057, 89220.1117, 89220.1137, 89220.1147, 89220.1157, 89220.1167, 89220.3007, 892207007, 892207017
⇒ Réf. 7970409 pour 15208.262, 15208.263, 15208.264, 15208.265, 15208.266, 89220.1018, 89220.1028, 89220.1038, 89220.1068, 89220.1078, 89220.1087, 89220.1088, 89220.1098, 89220.3008
4. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00)
5. Rincer les surfaces extérieures sous l'eau froide du robinet.



Nettoyage en machine

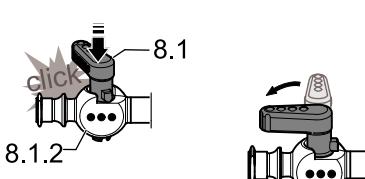
ATTENTION !

Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage.

L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

1. Ranger les pièces démontées dans un tamis pour petites pièces.
2. Raccorder le produit au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux.
3. Raccorder les raccords Luer de l'instrument à l'aide de tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur.
4. Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés.
5. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

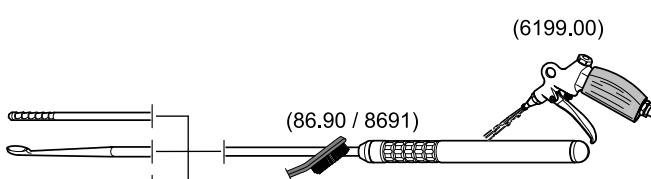
Désinfection en machine	Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).
Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.</p> <p>Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Traitement manuel	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Brosser les surfaces extérieures immergées dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 4. Brosser le canal, le corps de robinet et le robinet d'arrêt immergés dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (10 passages de brosse respectivement). <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Réf. 7970407 pour 15208.255, 15208.257, 15208.258, 15208.260, 15208.261, 89220.1007, 89220.1017, 89220.1027, 89220.1037, 89220.1047, 89220.1057, 89220.1117, 89220.1137, 89220.1147, 89220.1157, 89220.1167, 89220.3007, 892207007, 892207017 ⇒ Réf. 7970409 pour 15208.262, 15208.263, 15208.264, 15208.265, 15208.266, 89220.1018, 89220.1028, 89220.1038, 89220.1068, 89220.1078, 89220.1087, 89220.1088, 89220.1098, 89220.3008 5. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 6. Rincer les surfaces extérieures pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<p>Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p>

Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées. 4. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou lancer 5 jets d'eau froide du robinet (3,8-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<p>Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◊ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel ⇒ Voir Contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <p>◊ Procéder au test fonctionnel. ⇒ voir Test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)</p>
Montage avant la stérilisation	 <p>◊ Faire entrer le robinet d'arrêt (8.1.1) dans le corps du robinet (8.1.2). ⇒ Le robinet d'arrêt (8.1.1) s'encliquette audiblement.</p>
Emballage	<p>Placer les produits dans un panier de stérilisation, par ex. réf. 33005.</p> <p>Prévoir l'emballage du dispositif médical à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 et aux prescriptions nationales applicables.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>Stérilisation du produit selon le pré-vide fractionné (ISO17665) dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C ▷ Phases d'évacuation : 3 ▷ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Rangement	<p>Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p>

Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Enzol 0,8 % (ASP) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : G7735CD (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double
-------------------	--

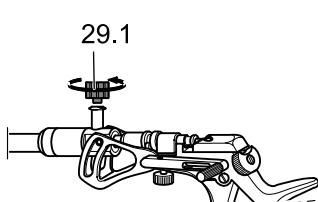
11.5 Déroulement du traitement - Instruments à main et auxiliaires

Produit	Instruments à main et auxiliaires
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<p>◇ Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude (> 40 °C) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion. <p>Préparatifs pour le transport</p> <p>Pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement, veiller à assurer un rangement sûr dans un conteneur fermé.</p> <p>Pour un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel réf. 33005.</p>
Traitement en machine	
Prélavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <p>◇ Rincer le produit pendant 12 secondes sous l'eau froide du robinet.</p>
Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage.</p> <p>L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ranger le produit dans le panier de chargement du laveur-désinfecteur. 2. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
Désinfection en machine	Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).

Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.</p> <p>Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◊ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◊ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Traitement manuel	
Nettoyage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet pendant 12 secondes. 2. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Brosser les surfaces extérieures immergées dans le liquide pendant au moins 30 secondes à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 4. Rincer les surfaces extérieures pendant 20 secondes ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (2,5-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer le produit pendant 12 secondes sous l'eau froide du robinet.
	
Séchage manuel	<p>◊ Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve.</p>
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées. 3. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<p>Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◊ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

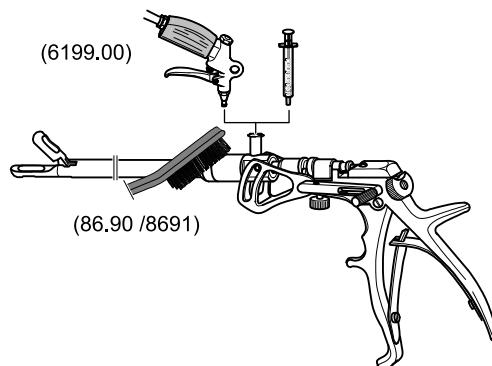
Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir Contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ Procéder au test fonctionnel. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)
Emballage	<p>Placer les produits dans un panier de stérilisation, par ex. le panier-tamis universel réf. 33005.</p> <p>Prévoir l'emballage du dispositif médical à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 et aux prescriptions nationales applicables.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>Stérilisation du produit selon le pré-vide fractionné (ISO17665) dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C ▷ Phases d'évacuation : 3 ▷ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Rangement	<p>Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p>
Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Cidezyme 0,8 % (ASP) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele) ▷ Chariot instruments : E 327 (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 1 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double

11.6 Déroulement du traitement - Pince, rongeur

Produit	PINCE, RONGEUR	
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	1. Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit. 2. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau froide du robinet et les canaux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau. ⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.	
Préparatifs pour le transport	Pour éviter d'endommager le produit et de nuire à l'environnement, ranger le produit à l'abri dans un conteneur fermé. Pour un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel réf. 33005.	
Préparatifs avant le nettoyage	Démontage avant le nettoyage	
		◇ Retirer le capuchon de fermeture Luer (29.1).
	ATTENTION ! Procéder au traitement manuel ou en machine. Si le traitement en machine est possible, préférer le traitement en machine au traitement manuel. ▷ Voir Traitement en machine ▷ Voir Traitement manuel	

Traitement en machine

Prélavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac (réf. 58603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. Remplir les canaux entièrement en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Actionner 5 fois le produit immergé dans le liquide. 4. Rincer la lumière via le raccord de lavage pendant 25 secondes à l'eau froide du robinet ou projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00). Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Brosser la partie extérieure de toutes les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition de toute salissure visible. 6. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. Remplir entièrement les canaux avec la solution détergente en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 7. Rincer la lumière via le raccord de lavage pendant 25 secondes à l'eau froide du robinet ou projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00). Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 8. Procéder au nettoyage par ultrasons : ⇒ Immerger le produit dans une solution détergente et désinfectante homologuée pour ultrasons. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. ⇒ Procéder au nettoyage par ultrasons en observant la solution détergente et désinfectante homologuée. Les températures supérieures à 50 °C risquent de provoquer des incrustations de sang. ⇒ Actionner 5 fois le produit immergé dans le liquide. ⇒ Rincer 5 fois le lumen dans le liquide à l'aide d'une seringue remplie de la solution détergente et désinfectante. 9. Rincer la lumière via le raccord de lavage pendant 25 secondes à l'eau froide du robinet ou projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00). Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
---	--



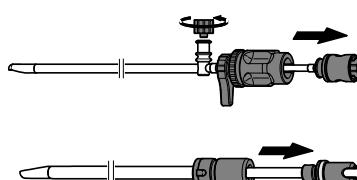
Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage. L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ranger les pièces démontées dans un tamis pour petites pièces. ⇒ Capuchon de fermeture Luer 2. Raccorder le produit au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux. 3. Raccorder les raccords Luer de l'instrument à l'aide de tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur. 4. Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés. 5. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
Désinfection en machine	Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).
Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max. Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

Traitement manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. Remplir entièrement les canaux en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Actionner 5 fois le produit immergé dans le liquide. 4. Rincer la lumière via le raccord de lavage pendant 25 secondes à l'eau froide du robinet ou projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00). Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90) jusqu'à ce qu'elles soient propres. 6. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. Remplir entièrement les canaux avec la solution détergente en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 7. Rincer la lumière via le raccord de lavage pendant 25 secondes à l'eau froide du robinet ou projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00). Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 8. Procéder au nettoyage par ultrasons : ⇒ Immerger le produit dans une solution détergente et désinfectante homologuée pour ultrasons. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. ⇒ Procéder au nettoyage par ultrasons en observant la solution détergente et désinfectante homologuée. Les températures supérieures à 50 °C risquent de provoquer des incrustations de sang. ⇒ Actionner 5 fois le produit immergé dans le liquide. ⇒ Rincer 5 fois le lumen dans le liquide à l'aide d'une seringue remplie de la solution détergente et désinfectante. 9. Rincer la lumière via le raccord de lavage pendant 25 secondes à l'eau froide du robinet ou projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00). Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 10. Rincer de nouveau le lumen via le raccord de lavage en projetant 5 jets (3–4 bar) pendant 20 secondes chacun à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00) rempli d'eau froide du robinet. Rincer l'extrémité distale et la poignée pendant 10 secondes chacune à l'eau froide du robinet (3–4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 11. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
--------------------------	--

Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml). 3. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées. 4. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou lancer 5 jets d'eau froide du robinet (3,0-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel ⇒ Voir Contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <p>◇ Procéder au test fonctionnel. ⇒ Voir Test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)</p> <p>Entretien</p> <p>Après la désinfection manuelle/en machine :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifier avec quelques gouttes d'huile pour instruments toutes les pièces en mouvement. ⇒ Ne pas lubrifier les autres surfaces. 2. Éliminer tout excès d'huile.
Démontage avant la stérilisation	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas visser les capuchons de fermeture Luer-Lock pour s'assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation puisse circuler.</p> <p>Visser les capuchons de fermeture Luer-Lock avant l'emploi.</p>

Emballage	Ranger les produits dans un panier de stérilisation, par ex. le panier de stérilisation standard haut (réf. 8584.1202). Emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>Stérilisation du produit selon le pré-vide fractionné (ISO17665) dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C ▷ Phases d'évacuation : 3 ▷ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Montage avant la mise en service	◊ Mettre le capuchon de fermeture Luer.
Rangement	Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 et prescriptions nationales applicables.
Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Ultrasons</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Exigences <ul style="list-style-type: none"> ■ Temps d'exposition aux ultrasons : 5 minutes ■ Fréquence : 35-40 kHz ■ Température maximale : 40 °C ■ Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : Getinge 88 ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double

11.7 Déroulement du traitement - Couteaux, fraises

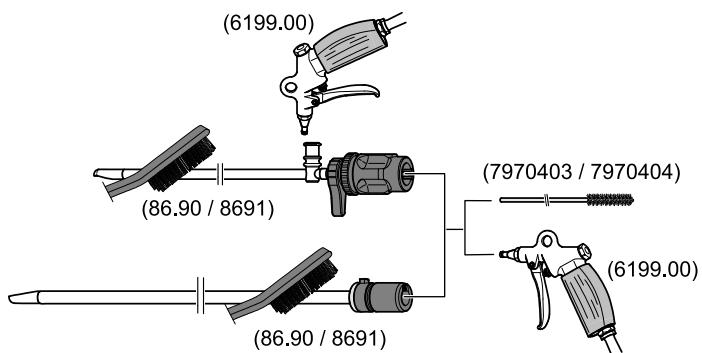
Produit	COUTEAU, FRAISE
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<p>1. Retirer l'instrument auxiliaire.</p> <p>2. Débrancher toutes les connexions entre les couteaux rotatifs/fraises rotatives et les composants système.</p> <p>3. Immédiatement après l'emploi, éliminer les salissures grossières du produit.</p> <p>4. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau froide du robinet et les canaux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau.</p> <p>⇒ Ne pas utiliser de produits (par ex. d'aldéhydes) ni d'eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus.</p> <p>⇒ Ne pas utiliser de solution saline pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.</p>
	<p>Préparatifs pour le transport</p> <p>Pour éviter d'endommager les produits et de contaminer l'environnement, veiller à assurer un rangement sûr dans un conteneur fermé.</p> <p>Pour un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel réf. 33005.</p>
Préparatifs avant le nettoyage	<p>Démontage avant le nettoyage</p> <p>▷ Retirer les couteaux intérieurs des fraises et des résecteurs pour noyau des couteaux extérieurs.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>◇ Retirer les couteaux intérieurs des fraises et des résecteurs pour noyau des couteaux extérieurs.</p> </div>
	<p>ATTENTION !</p> <p>Procéder au traitement manuel ou en machine.</p> <p>Si le traitement en machine est possible, préférer le traitement en machine au traitement manuel.</p> <p>▷ Voir Traitement en machine</p> <p>▷ Voir Traitement manuel</p>

Traitement en machine

Prélavage en vue du nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que brosses métalliques) sont à éviter pour le nettoyage des produits.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 2. Immerger les produits dans un bac (par ex. réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. 3. Brosser le canal immergé dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée (10 passages de brosse). <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Réf. 7970403 pour 89970.1003, 89970.1004, 89970.1503, 89970.1513, 899751003, 899751004, 899751502, 899751503, 899751512, 899751513, 899751302, 899751303, 899751402, 899751403 ⇒ Réf. 7970404 pour 89970.1003, 89970.1004, 89970.1504, 89970.1514, 899751004, 899751504, 899751514, 899751304, 899751404 4. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Rincer les surfaces extérieures sous l'eau froide du robinet.
Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p>Ne pas utiliser de produit d'entretien ni de produits favorisant le séchage.</p> <p>L'application de produits d'entretien et de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le processus de traitement en machine risque de nuire au fonctionnement, d'endommager les matériaux techniques et de nuire à la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raccorder le produit au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux. 2. Raccorder les raccords Luer de l'instrument à l'aide de tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur. 3. Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés. 4. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
Désinfection en machine	<p>Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).</p>
Séchage en machine	<p>Séchage du produit avec le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.</p> <p>Si nécessaire, procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un torchon non pelucheux ou dans une étuve.</p> <p>◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

Traitement manuel

1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente homologuée (réf. 68603) pendant 6 minutes à température ambiante Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente.
⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
3. Brosser les surfaces extérieures immergées dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles.
4. Brosser le canal immergé dans le liquide à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée (10 passages de brosse).
⇒ Réf. 7970403 pour 89970.1003, 89970.1004, 89970.1503, 89970.1513, 899751003, 899751004, 899751502, 899751503, 899751512, 899751513, 899751302, 899751303, 899751402, 899751403
⇒ Réf. 7970404 pour 89970.1003, 89970.1004, 89970.1504, 89970.1514, 899751004, 899751504, 899751514, 899751304, 899751404
5. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (3,8-4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
6. Rincer les surfaces extérieures pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.



Séchage manuel

1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve.
2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

Désinfection manuelle

1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante homologuée à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante.
⇒ Respecter la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
2. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles.
⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml).
3. Essuyer le produit à l'extérieur avec un torchon à usage unique non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air des surfaces soient éliminées.
4. Rincer les canaux pendant 20 secondes ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (3,8-4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
5. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.

Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher les produits à l'extérieur à l'aide d'un torchon à usage unique non pelucheux ou dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. <p>◊ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Contrôle et entretien	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté du produit. 2. Procéder au contrôle visuel. ⇒ Voir Contrôle visuel (chapitre Contrôle visuel) <p>Assurer un fonctionnement parfait</p> <p>◊ Procéder au test fonctionnel. ⇒ Voir Test fonctionnel (chapitre Contrôle fonctionnel)</p> <p>Entretien</p> <p>Après la désinfection manuelle/en machine :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifier les pièces mobiles légèrement avec 1 à 2 gouttes d'huile pour instruments. ⇒ Ne pas lubrifier les autres surfaces. 2. Éliminer tout excès d'huile.
Montage avant la stérilisation	▷ Monter les couteaux intérieurs des fraises et des résecteurs pour noyau dans les couteaux extérieurs.
Emballage	<p>Placer les produits dans un panier de stérilisation, par ex. le panier-tamis universel réf. 33005.</p> <p>Emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p>
Stérilisation	<p>Stérilisation à la vapeur</p> <p>Stérilisation des produits selon le prévide fractionné (ISO17665) en respectant les prescriptions nationales applicables.</p> <p>▷ Temps de maintien de la température : 3 minutes à 134 °C</p> <p>▷ Phases d'évacuation : 3</p> <p>▷ Temps de séchage : 10-20 minutes (le temps de séchage est calculé en fonction du procédé de stérilisation utilisé)</p> <p>▷ Température maximale : 138 °C</p> <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Rangement	Rangement du dispositif médical stérilisé conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.

Validation	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>Manuel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Enzol 0,8 % (ASP) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : G7735CD (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 minutes à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent validé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ■ Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidange. ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,5 % (Dr Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double
-------------------	--

12 Descriptif technique

12.1 Caractéristiques techniques

Pour les caractéristiques techniques, les informations de commande et les combinaisons entre les instruments indiqués ci-après, voir « Tableau synoptique du système VERTEBRIS thoraco-lombaire » référence : BB-B 223 :

1. Endoscopes, accessoires endoscopiques
2. Instruments pour aspiration et irrigation
3. Instruments d'accès
4. Instruments à main et auxiliaires
5. Instruments motorisés
⇒ > voir « Tableau synoptique des instruments motorisés » Référence : BB-B 223-1

Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux manuels correspondants.

12.2 Conditions d'emploi, de stockage et de transport



AVERTISSEMENT

Perte de la stérilité !

Un stockage inadéquat risque d'endommager le système de barrière stérile.

Des produits non stériles risquent de causer des infections.

Ranger les produits stériles jusqu'à l'emploi sous leur emballage d'origine.

Observer les instructions (pictogrammes) sur l'emballage !

ATTENTION

Afin d'éviter d'endommager les produits lors du transport, il est recommandé de les transporter dans leur emballage d'origine.

Conditions d'emploi	Température : de +10 °C à +40 °C, Humidité relative : de 20 % à 75 %, Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage	Température : de -20 °C à +60 °C, Humidité relative : de 10 % à 90 % Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de transport	Température : de -20 °C à +60 °C, Humidité relative : de 10 % à 90 % Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

13 Pièces de rechange

13.1 Pièces de rechange



AVIS

Accessoires de traitement, voir chapitre Traitement et entretien.

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	15461.034	GARROT D'IRRIGATION, CPL.
	9500.113	JOINTS TORIQUES POUR L'ÉTANCHEMENT ENTRE L'EMBOUT DE LA-VAGE 15461.034 ET L'ENDOSCOPE UE = 5 PCS
	15479.006	MEMBRANE D'ÉTANCHÉITÉ

Les produits peuvent être utilisés individuellement en tenant compte des caractéristiques techniques pertinentes et de leur destination. Pour un aperçu complet, veuillez consulter les fiches de catalogue et les brochures actuelles ou contacter Richard Wolf ou votre représentant.

13.2 Remplacement de pièces détachées

13.2.1 Échange du joint torique du discoscope

Voir Chap. 9.1 Contrôle visuel.

13.3 Consommables

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	4792.803	SET DE CANULES DE PONCTION 18G LU 150 MM
	4792.802	SET DE CANULES DE PONCTION 18G LU 250 MM

14 Élimination du produit, du matériel d'emballage et des accessoires



⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection au cours de l'évacuation de produits contaminés !

Toute manipulation inappropriée au cours de l'évacuation des produits risque de produire des blessures et infections chez l'utilisateur et des personnes tierces. Prévoir toutes les mesures de prévention nécessaires à l'évacuation sûre des produits.

ATTENTION

Pour éviter la contamination de l'environnement, respecter les mesures de prévention en matière d'élimination des produits ainsi que les prescriptions/lois nationales applicables.