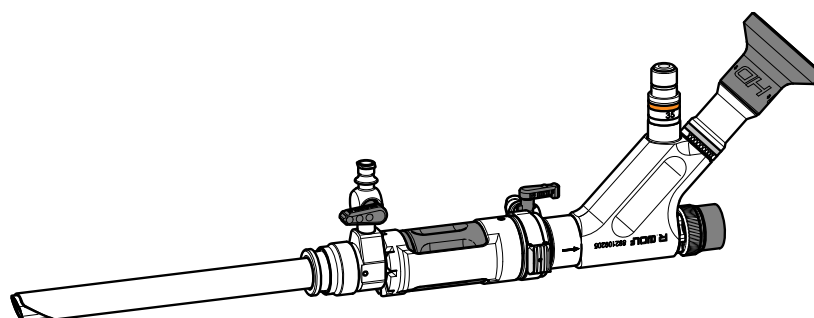


Mode d'emploi



VERTEBRIS Stenosis

Jeu d'instruments pour l'élargissement du canal
rachidien

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	6
2	Instructions générales de sécurité et d'emploi	6
3	Description du produit	7
4	Usage prévu	7
5	Indications	9
6	Contre-indications et effets secondaires	9
6.1	Contre-indications	9
6.2	Effets secondaires	10
7	Combinaisons.....	10
7.1	Tableau synoptique des combinaisons admises et des exigences respectives.....	11
8	Présentation	11
8.1	Optique, accessoires endoscopiques.....	11
8.2	Instruments d'accès.....	13
8.2.1	fourreau de travail, dilateur (canulé), kit de dilateurs gradués	13
8.2.2	Embout d'irrigation du fourreau de travail, adaptateur du bras de support	14
8.3	Instruments de travail	15
8.3.1	Pincés emporte-pièce tubulaires, pincés emporte-pièce Kerrison	15
8.3.2	Électrode à tête sphérique creuse avec poignées d'électrode	16
8.4	Instruments de travail motorisés	17
9	Contrôles	17
9.1	Inspection visuelle	18
9.2	Tests fonctionnels	19
9.2.1	Discoscope (1)	19
9.2.2	Fourreau de travail (5), embout d'irrigation (8)	20
9.2.3	Emporte-pièce tubulaire (10), pince emporte-pièce Kerrison (11)	20
9.3	Durée de vie	20
10	Application.....	21
10.1	Préparatifs / Mise en service	21
10.1.1	Montage du discoscope (1)	22
10.1.2	Raccordement du discoscope (1) avec le système d'irrigation	22
10.1.3	Raccordement du discoscope (1) aux composants système	23
10.1.4	Mise en place de la pièce intermédiaire de l'endoscope (4).....	24
10.1.5	Montage des instruments d'accès	25
10.1.6	Préréglaage du discoscope (1) dans le fourreau de travail prémonté.....	25
10.1.7	Emploi optionnel d'un bras de support	26
10.1.8	Montage / verrouillage des instruments de travail	27
10.1.9	Verrouiller la pince emporte-pièce Kerrison (11)	28
10.1.10	Instruments motorisés	28
10.2	Consignes d'application.....	28
10.2.1	Lumière	30
10.2.2	Courant.....	30
10.2.3	Qualité d'image.....	30
10.2.4	Liquide d'irrigation	31
10.2.5	Aspiration / irrigation.....	31

10.2.6	Utilisation du courant HF	31
11	Traitement et entretien	33
11.1	Déroulement du traitement - Instruments d'accès.....	37
11.2	Déroulement du traitement - Optique et accessoires à usage endoscopique.....	43
11.3	Procédure de traitement - pince emporte-pièce Kerrison.....	50
11.4	Procédure de traitement - Pincés emporte-pièce	54
12	Descriptif technique.....	60
12.1	Caractéristiques techniques	60
12.2	Conditions d'emploi, de stockage et de transport.....	61
13	Pièces de rechange.....	61
13.1	Pièces de rechange.....	61
13.2	Remplacement de pièces détachées	62
14	Élimination du produit, du matériel d'emballage et des accessoires	62

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 série
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Nombre, quantité
	Code DataMatrix
	Caractéristiques de passage en millimètres [mm]
	<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. 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

Le système du produit est adapté à la chirurgie du rachis endoscopique. Le domaine d'application typique de ce système est la sténose du canal rachidien, où l'os est généralement retiré au cours de cette intervention endoscopique sur la colonne vertébrale.

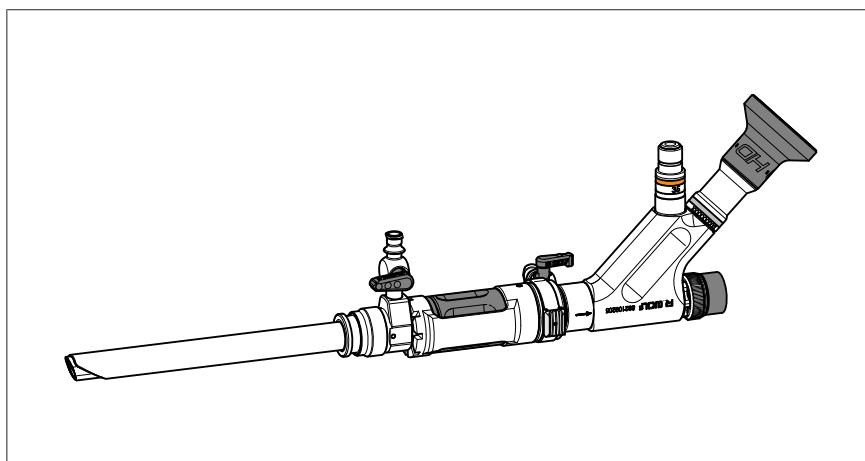


Fig. 1

4 Usage prévu

Spine - Fourreau de travail

892209010	FOURREAU DE TRAVAIL DI 9,5 MM DE 10,5 MM
892209210	FOURREAU DE TRAVAIL DE 10,5 MM LU 165 MM

Le produit est utilisé pour créer et protéger un accès endoscopique, le cas échéant en combinaison avec des poignées adaptables ou des embouts pour les interventions endoscopiques. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

Spine - Embouts d'irrigation

892209310	EMBOUT D'IRRIGATION POUR FOURREAU DE TRAVAIL DE 10,5 MM
-----------	---

Les produits sont destinés au raccordement des fourreaux de travail aux composants d'aspiration et d'irrigation permettant l'alimentation et/ou l'évacuation de substances à travers le fourreau de travail.

Spine - Optiques rigides

892109205	DISCOSCOPE 20° Ø 9,3 MM LC 177 MM
-----------	-----------------------------------

Les produits sont destinés à la visualisation de l'intérieur du corps, l'alimentation en liquide d'irrigation et l'insertion d'instruments médicaux. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

Pinces emporte-pièce

892409035	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 5,4 MM LU 340 MM
892409020	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 5,4 MM LU 340 MM
892409445	PINCE EMPORTE-PIÈCE KERRISON 5,5 X 4,5 MM LU 380 MM
892409945	PINCE EMPORTE-PIÈCE KERRISON 5,5 X 4,5 MM LU 380 MM

Les produits sont destinés au retrait de tissus mous, de cartilage ou de tissus osseux. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

Spine - Dilatateurs

892209505	DILATATEUR DI 1,1 MM DE 3,9 MM
892209510	DILATATEUR DI 1,1 MM DE 9,4 MM
892209507	DILATATEUR DI 4 MM DE 5,9 MM
892209508	DILATATEUR DI 6 MM DE 6,9 MM
892209515	DILATATEUR DI 7 MM DE 9,4 MM

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

Spine - Pièce intermédiaire endoscope

892009000	PIÈCE INTERMÉDIAIRE ENDOSCOPE
-----------	-------------------------------

Les produits sont utilisés pour positionner l'optique dans le fourreau de travail et pour régler la distance entre l'optique et le fourreau de travail. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

Adaptateur pour bras articulés

892009070	ADAPTATEUR DU BRAS DE SUPPORT
-----------	-------------------------------

Les produits sont utilisés pour tenir et fixer des fourreaux de travail ou des endoscopes reliés à un bras articulé.

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

88.01	CAPUCHON EN CAOUTCHOUC DU 0,8 MM
89.00	CAPUCHON EN CAOUTCHOUC DU 2,4 MM
89.02	CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ DU 3,4–5,1 MM

Les produits sont destinés à l'étanchement des canaux opérateurs, d'aspiration ou d'irrigation empêchant ainsi les fuites accidentelles de liquides ou de gaz.

Spine - Optiques - Adaptateurs, embouts

8792.452	EMBOUT DE CAPUCHON D'ÉTANCHÉITÉ
----------	---------------------------------

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.

Robinets et raccords LUER-Lock à usage interdisciplinaire

886.00	RACCORDS LUER-LOCK
--------	--------------------

Les produits sont destinés au raccordement des endoscopes aux pompes d'aspiration et d'irrigation. Ils permettent l'introduction du liquide d'irrigation ainsi que l'évacuation des liquides, sécrétions ou de la fumée pendant les interventions endoscopiques.

Utilisateur

Le produit est réservé à l'usage du personnel médical spécialisé et il ne sera utilisé que par du personnel qualifié au sens médical et formé en la matière.

5 Indications

Les produits sont destinés à la laminectomie, la discectomie et la séquestrectomie au niveau de la colonne vertébrale thoraco-lombaire.

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 à la chirurgie du rachis 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.

Pour en savoir plus, se reporter aux écrits publiés récemment en la matière.

6.2 Effets secondaires

Aucun effet secondaire se rapportant directement au produit n'est connu sous réserve d'une utilisation conforme à l'emploi prévu.

7 Combinaisons



⚠ ATTENTION

Risque d'une combinaison erronée des produits !

Des blessures du patient, de l'utilisateur et de tiers ainsi que l'endommagement du produit ne peuvent être exclus.

L'emploi des différents produits les uns avec les autres implique la conformité de la destination et des caractéristiques techniques, telles que la longueur utile, le diamètre, la tension de crête etc.

Observer également les instructions des modes d'emploi portant sur les produits utilisés en combinaison.

▷ POWER DRIVE ART1 2304 GA-A 238

▷ FLUDI CONTROL Arthro 2204 GA-A 268



AVIS

La combinaison avec différents instruments auxiliaires d'un diamètre de 5,5 mm maximum et d'une longueur utile d'au moins 290 mm peut être envisagée.

Les instruments suivants peuvent être utilisés en combinaison avec le jeu d'instruments totalement endoscopiques du rachis VERTEBRIS :

▷ tige de positionnement

▷ pinces, rongeurs miniatures

▷ micro-pinces emporte-pièce

▷ ciseaux

▷ électrode bouton, bipolaire

▷ électrode à tête sphérique creuse avec poignées d'électrode

Observer également les modes d'emploi suivants :

▷ VERTEBRIS thoraco-lombaire Kit d'instruments entièrement endoscopiques du rachis GA-B223

▷ Tableau synoptique du système VERTEBRIS thoraco-lombaire BB-B223

▷ VERTEBRIS thoraco-lombaire / Tableau synoptique Sténose - Instruments motorisés BB-B 223-1

▷ Électrode à tête sphérique creuse avec poignées d'électrode GA-B 259

7.1 Tableau synoptique des combinaisons admises et des exigences respectives

Les produits sont utilisés en combinaison avec :

- ▷ Équipements à usage endoscopique
- ▷ Instruments et accessoires à usage endoscopique
- ▷ Instruments et accessoires à usage chirurgical

L'adaptateur côté endoscope (1.11) pouvant être dévissé, peut être remplacé pour le branchement à des câbles lumière à fibre d'autres fabricants par l'adaptateur correspondant.

- ▷ Pour plus de détails, veuillez consulter les fiches de catalogue actuelles.

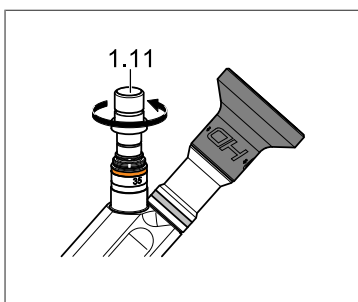


Fig. 2

8 Présentation

8.1 Optique, accessoires endoscopiques

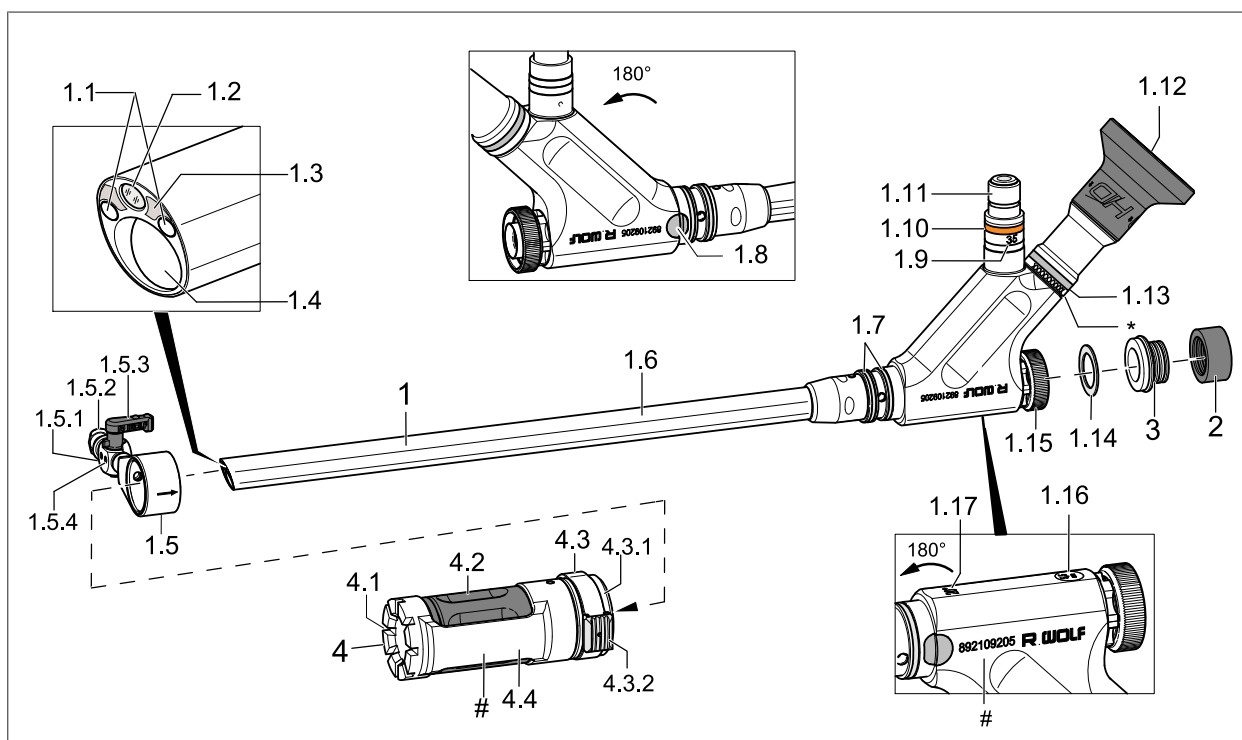


Fig. 3

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Discoscope	1.13	Anneau en couleur rouge indiquant l'affichage des informations de direction 20°
1.1	Canaux d'irrigation	1.14	Membrane d'étanchéité
1.2	Objectif	1.15	Écrou-raccord
1.3	Sortie de lumière	1.16	Diamètre utile maximal en [mm]
1.4	Canal opérateur	1.17	Affichage des informations de direction en chiffres
1.5	Embout d'irrigation rotatif	2	Capuchon d'étanchéité
1.5.1	Corps de robinet	3	Embout à capuchon d'étanchéité
1.5.2	Raccord Luer	4	Pièce intermédiaire de l'endoscope
1.5.3	Robinet d'arrêt	4.1	Rainures de positionnement 8 x 45°
1.5.4	Identification de la capacité sur le - corps de robinet - robinet d'arrêt	4.2	Écrou de réglage
1.6	Tube de chemise	4.3	Pièce de verrouillage rotative complète
1.7	Joints toriques	4.3.1	Dispositif de serrage rapide automatique
1.8	Bouton d'arrêt	4.3.2	Coulisseau avec code couleur
1.9	Code en chiffres Marquage indiquant le diamètre du faisceau de fibres	4.4	Pièce intermédiaire
1.10	Anneau en couleur orange indiquant le diamètre du faisceau de fibres		
1.11	Adaptateur côté endoscope	#	Référence
1.12	Cône d'oculaire	*	Numéro de série

8.2 Instruments d'accès

8.2.1 fourreau de travail, dilatateur (canulé), kit de dilateurs gradués

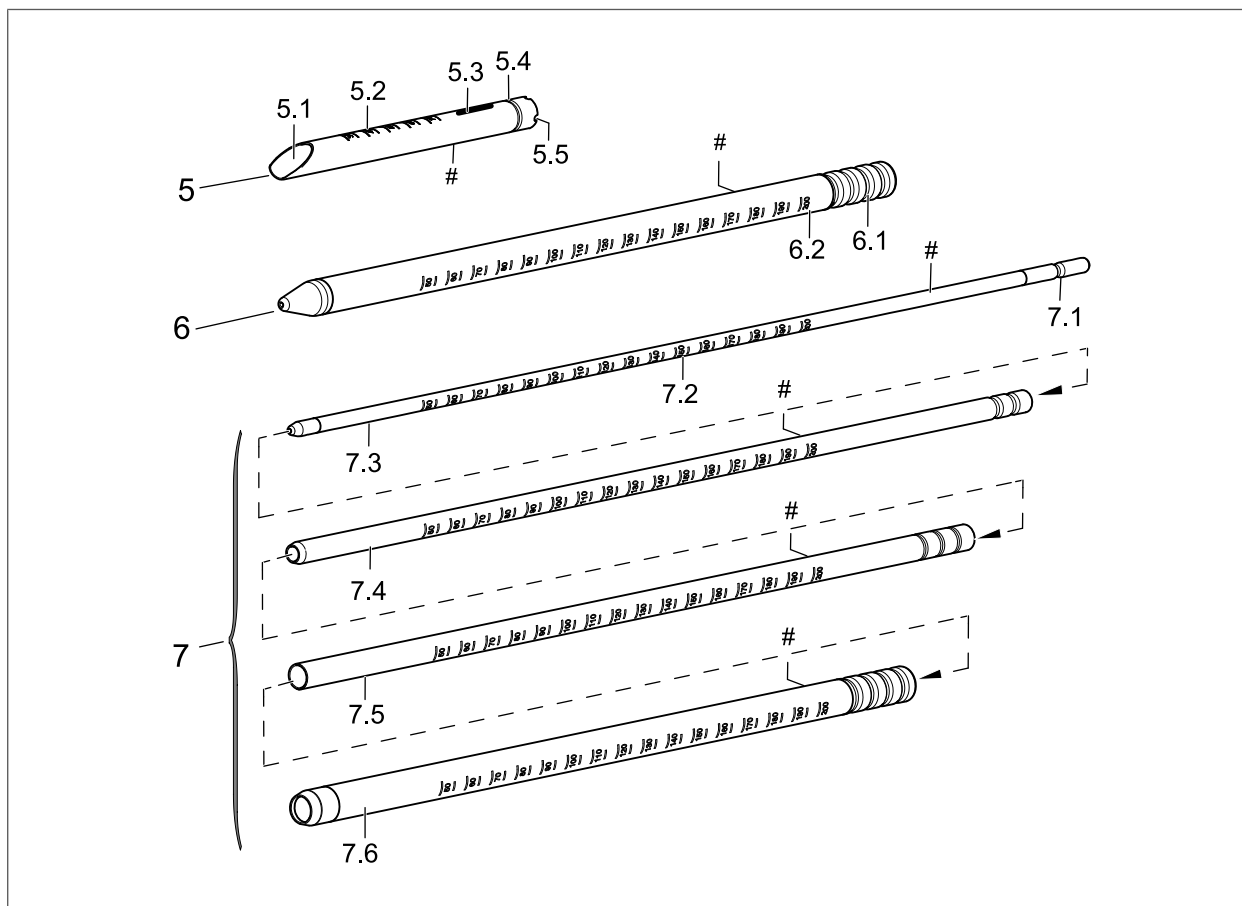


Fig. 4

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
5	fourreau de travail	7	Kit de dilateurs gradués composé comme suit :
5.1	Fenêtre 30°	7.1	Surfaces de prise
5.2	Échelle graduée en [mm]	7.2	Échelle graduée en [mm]
5.3	Repère affichant le positionnement de la fen- nêtre	7.3	Dilatateur gradué, Ø = 3,9 mm, canulé
5.4	Rainure annulaire	7.4	Dilatateur gradué, Ø = 5,9 mm
5.5	Rainures de positionnement	7.5	Dilatateur gradué, Ø = 6,9 mm
6	Dilatateur canulé, Ø = 9,4 mm	7.6	Dilatateur gradué, Ø = 9,4 mm
6.1	Surfaces de prise		
6.2	Échelle graduée en [mm]	#	Référence

8.2.2 Embout d'irrigation du fourreau de travail, adaptateur du bras de support

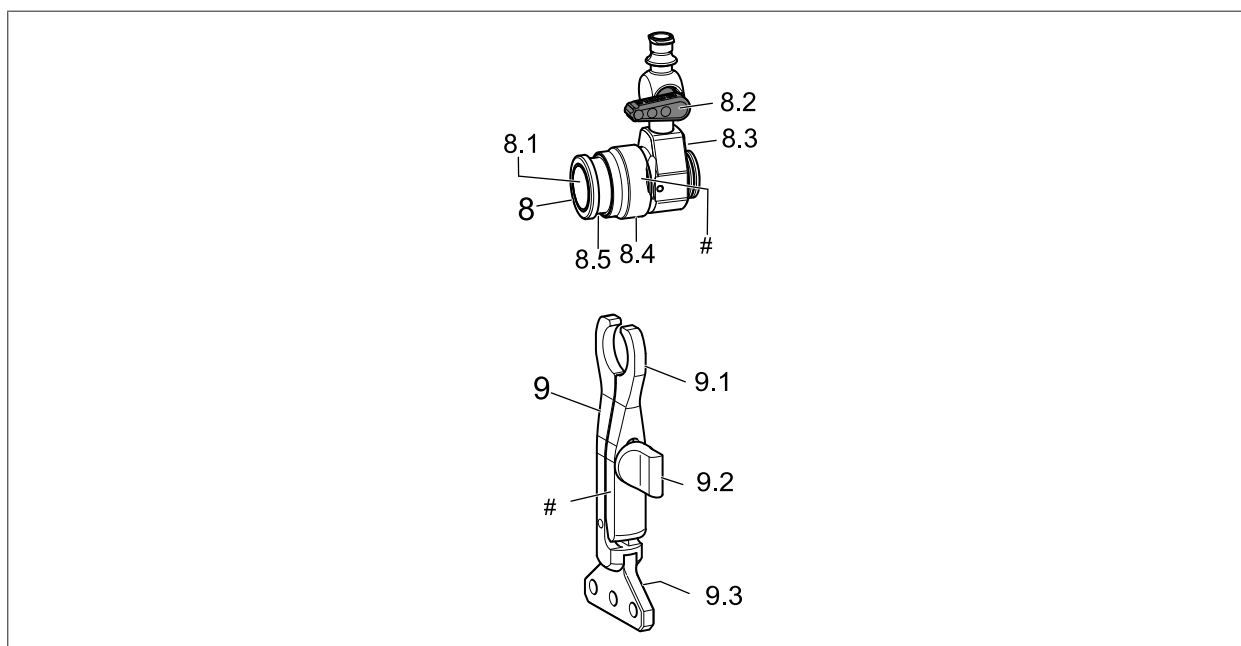


Fig. 5

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
8	Embout d'irrigation du fourreau de travail	9	Adaptateur du bras de support
8.1	Joint torique, logé à l'intérieur	9.1	Pince de serrage
8.2	Robinet d'irrigation, voir également ID 1.5.1 - 1.5.4, ill. 3	9.2	Vis de serrage
8.3	Broche de positionnement	9.3	Plaque de serrage
8.4	Manchon coulissant		
8.5	Rainure pour l'adaptateur du bras de support	#	Référence

8.3 Instruments de travail

8.3.1 Pincas emporte-pièce tubulaires, pincas emporte-pièce Kerrison

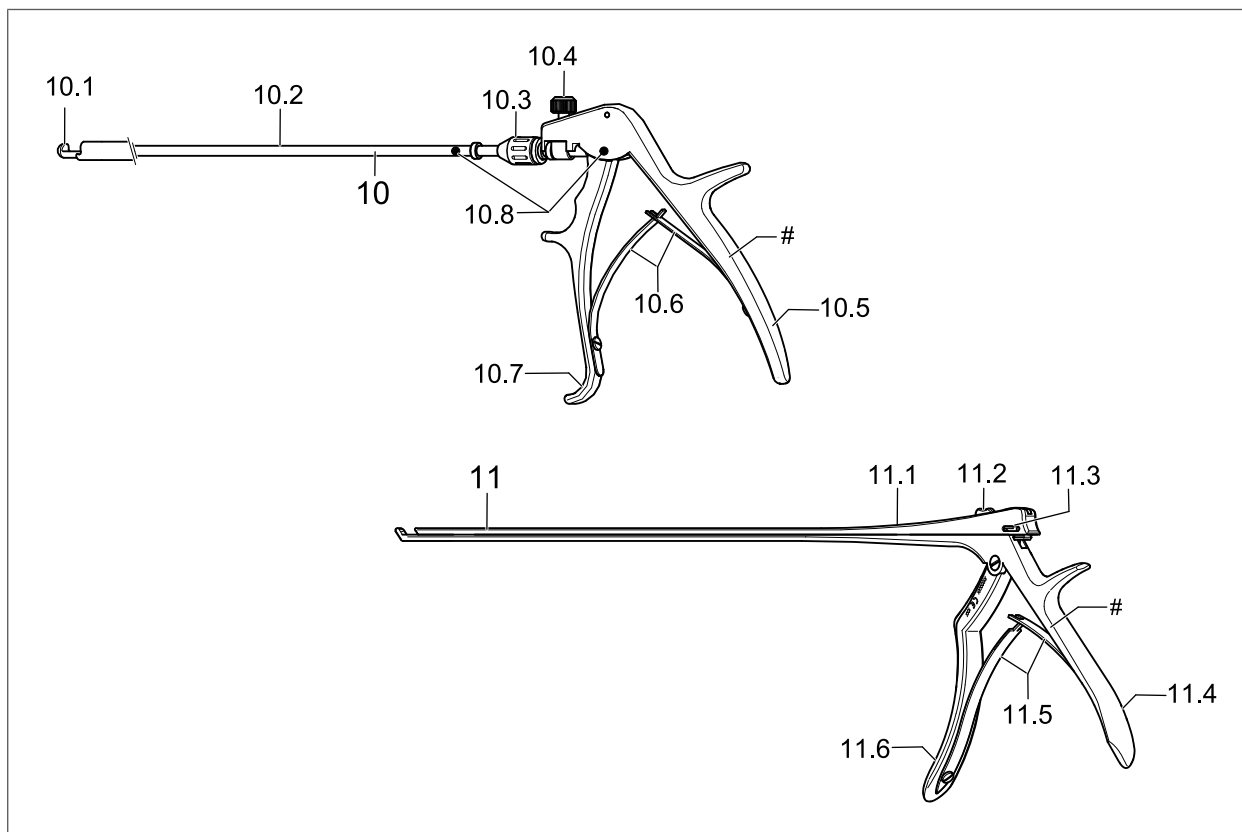


Fig. 6

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
10	Emporte-pièce tubulaire	11	Pince emporte-pièce Kerrison 60° / 90°
10.1	Mâchoire	11.1	Rail mobile
10.2	Tube de chemise	11.2	Levier
10.3	Écrou moleté	11.3	Broche
10.4	Vis de blocage	11.4	Pièce à saisir rigide à rail rigide
10.5	Pièce à saisir rigide	11.5	Ressort
10.6	Ressort	11.6	Pièce à saisir mobile
10.7	Pièce à saisir mobile		
10.8	« Marquage à points » Même nombre de points = correspondance des composants	#	Référence

8.3.2 Électrode à tête sphérique creuse avec poignées d'électrode

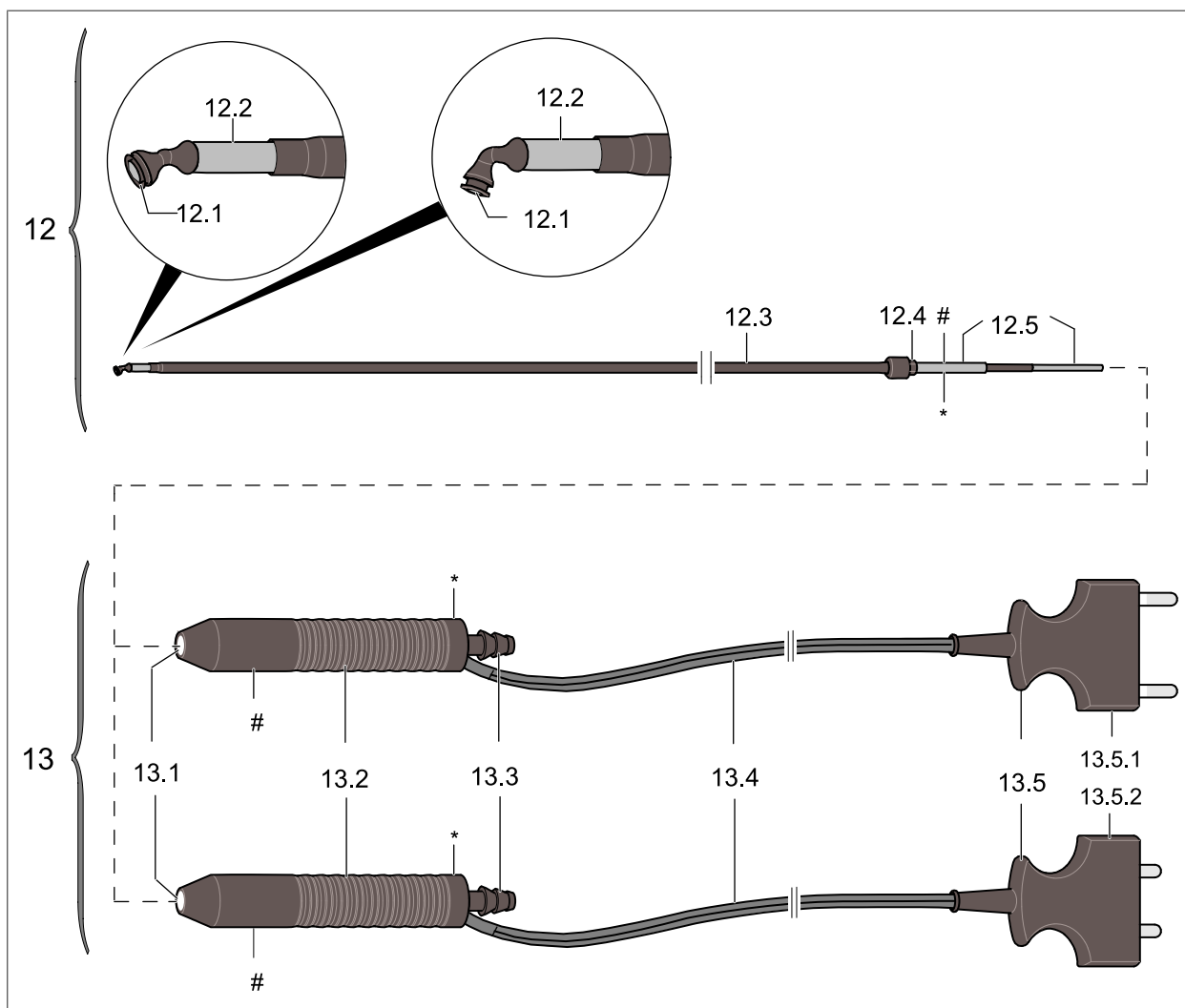


Fig. 7

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
12	Électrode à tête sphérique creuse	13	Poignée d'électrode, bipolaire
12.1	Tête distale / Électrode active	13.1	Logement hexagonal
12.2	Électrode neutre à usage unique	13.2	Pièce à saisir
12.3	Chemise, isolée	13.3	Raccord pour nettoyage
12.4	Douille de butée hexagonale	13.4	Câble
12.5	Pièce de contact	13.5	Connecteurs des appareils
		13.5.1	Connecteur international à 2 broches
*	No du lot	13.5.2	Connecteur États-Unis à 2 broches
#	Référence		

Pour plus de détails, veuillez consulter le manuel GA-B 259

8.4 Instruments de travail motorisés

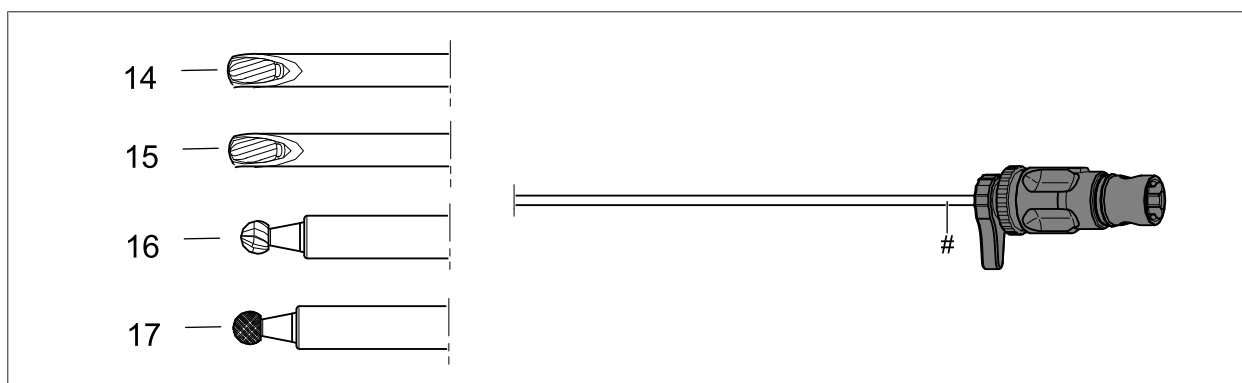


Fig. 8

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
14	Fraise à tête ovale, Ø 5,5 mm, avec protection latérale	16	Ø Fraise à tête sphérique, Ø 5,5 mm
15	Fraise à tête ovale excentrique, Ø = 5,5 mm, avec protection latérale	17	Ø Fraise à tête sphérique diamantée, Ø 5,5 mm
		#	Référence

Pour plus de détails, voir les modes d'emploi GA-A238 et BB-B223-1

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 défauts 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 Inspection visuelle

1. Vérifier si les produits, notamment leurs extrémités distales, et les accessoires ne présentent pas :
 - ⇒ Défectuosités
 - ⇒ Arêtes vives
 - ⇒ Pièces détachées ou manquantes
 - ⇒ Altérations superficielles (par ex. corrosion)
 - ⇒ Surfaces rugueuses
 - ⇒ Microfissures
 - ⇒ Lames suffisamment tranchantes
2. Les marquages et étiquettes nécessaires à l'emploi sûr et conforme à la destination doivent être lisibles.
3. Remplacer tout capuchon d'étanchéité (2), membranes d'étanchéité (1.14) ou joint torique (1.7) défectueux (cassant).
4. Vérifier que les mâchoires ne présentent ni tranchants défectueux ni corrosions.

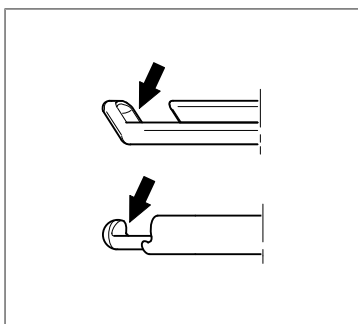


Fig. 9

9.2 Tests fonctionnels

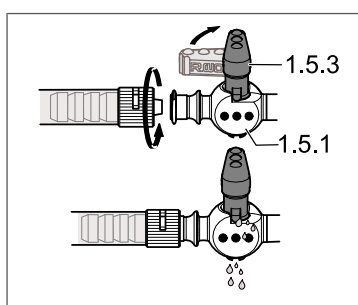


Fig. 10

9.2.1 Discoscope (1)

1. Vérifier la compatibilité de tous les composants.
2. Vérifier la solidité de chaque élément de connexion.
3. Vérifier la maniabilité du montage et des mécanismes de verrouillage des différents instruments. Remplacer les instruments si la connexion
 - ⇒ ne tient pas bien malgré son verrouillage ou si elle
 - ⇒ est difficilement verrouillable ou impossible à verrouiller.
4. Vérifier que les dilateurs gradués du kit (7) peuvent être échangés.
5. Vérifier l'introduction aisée des instruments dans le canal opérateur (1.4).
 - ⇒ Ne plus utiliser d'instruments déformés.
6. Vérifier l'enclenchement perceptible du robinet d'arrêt (1.5.3) dans le corps du robinet (1.5.1).
7. Vérifier l'étanchéité de l'embout d'irrigation rotatif (1.5) / embout d'irrigation (8).
 - ⇒ Raccorder le tuyau d'arrivée et tourner le robinet d'arrêt (1.5.3) à la position d'arrêt.
 - ⇒ En présence d'un robinet non étanche, remplacer le robinet d'arrêt (1.5.3).
8. Vérifier la manœuvrabilité du robinet d'arrêt (1.5.3) dans le corps de robinet (1.5.1).

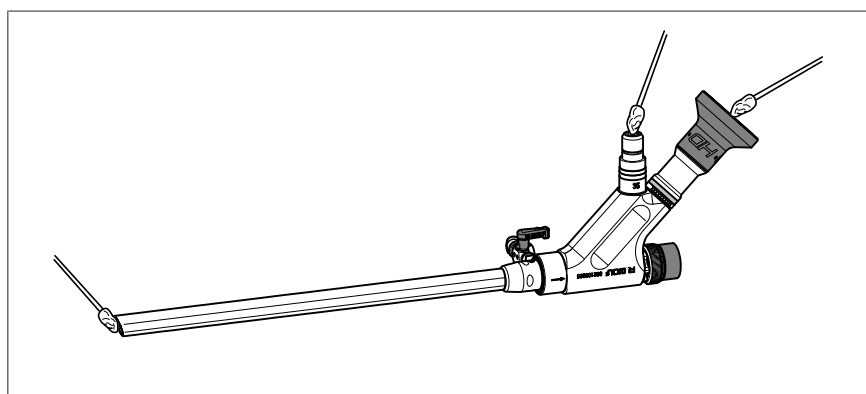


Fig. 11

3. Vérifier la puissance lumineuse sans composants système.
4. 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.

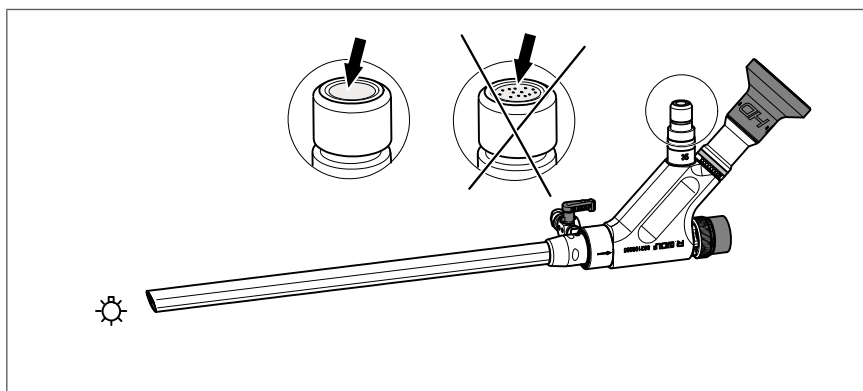


Fig. 12

5. Vérifier avant tout emploi la puissance d'irrigation, l'étanchéité et la perméabilité de tout le système.

9.2.2 Fourreau de travail (5), embout d'irrigation (8)

- ◇ Vérifier la puissance d'évacuation (en ouvrant le robinet d'arrêt) du fourreau de travail (5) avec l'embout d'irrigation (8) monté.

9.2.3 Emporte-pièce tubulaire (10), pince emporte-pièce Kerrison (11)

1. Vérifier le système à crans et/ou le verrouillage des branches de poignée.
2. Vérifier les articulations.
3. Vérifier la marche libre de la mâchoire (10.1) et du rail mobile (11.1) en ouvrant et serrant les branches de poignée.
4. Vérifier le montage parfait du tube de chemise (10.2) de la pince emporte-pièce tubulaire (10).

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 soignée 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 Application



⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas retraiter les produits à usage unique !

Le retraitement de produits 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.

Dangers éventuels / facteurs de risque :

- ▷ problèmes de stabilité
- ▷ dérangements fonctionnels importants
- ▷ défauts du produit
- ▷ risque élevé d'infection
- ▷ problèmes de biocompatibilité

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

En cas de retraitement 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.

- ▷ Un 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

La stabilité des produits est limitée !

Toute force excessive risque de créer des dommages, de gêner le fonctionnement et, par conséquent, de mettre le patient en danger.

- Immédiatement avant et après une utilisation, inspecter les produits à la recherche de zones endommagées, de pièces desserrées et en vérifier le caractère complet. Si une pièce manque, vérifier qu'elle n'est pas restée dans le corps du patient.
- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défauts, des pièces manquantes ou détachées.

10.1 Préparatifs / Mise en service

1. Vérifier le montage : chapitre 11.1– 11.4
2. Procéder au contrôle visuel : chapitre. 9.1 Inspection visuelle.

10.1.1 Montage du discoscope (1)

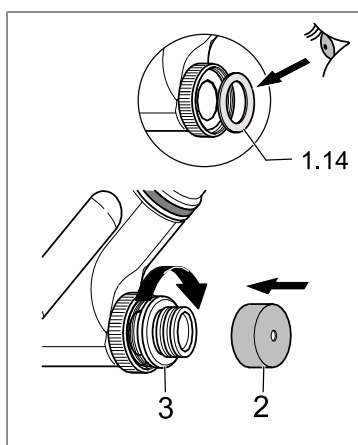


Fig. 13

Embout à capuchon d'étanchéité (3)

1. Dévisser l'embout à capuchon d'étanchéité (3) et vérifier s'il est doté d'une membrane d'étanchéité (1.14).
2. Visser l'embout à capuchon d'étanchéité (3) en serrant.
3. Mettre le capuchon d'étanchéité (2).

10.1.2 Raccordement du discoscope (1) avec le système d'irrigation

ATTENTION

Si des joints toriques (1.7) défectueux ont été démontés, visser avant de ranger le discoscope (1) dans le panier de traitement les joints toriques neufs (1.7) et l'embout d'irrigation rotatif (1.5) (chapitre 11.2 Déroulement du traitement - Op-tique et accessoires à usage endoscopique).

1. Raccorder le tuyau d'irrigation (A) au raccord Luer (1.5.2) et au système d'irrigation.
2. Ouvrir le robinet d'arrêt (1.5.3).
3. Faire marcher le système d'irrigation et vérifier le fonctionnement de l'irrigation.
4. Vérifier l'étanchéité et la perméabilité de tout le système.

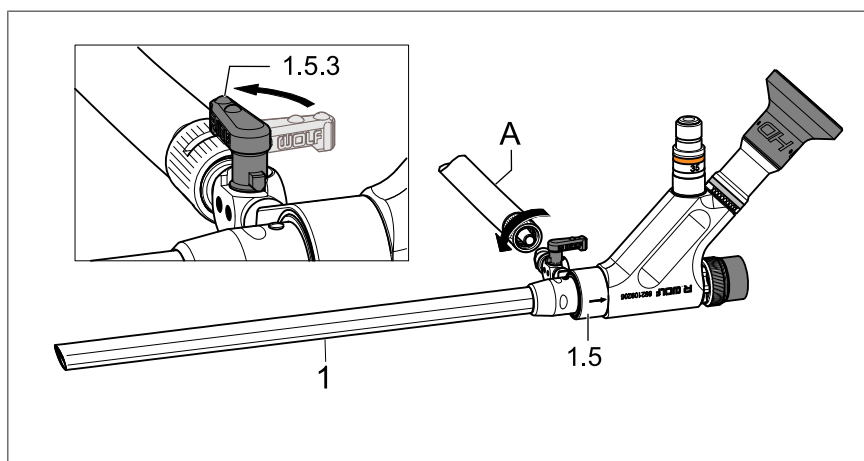


Fig. 14

10.1.3 Raccordement du discoscope (1) aux composants système

ATTENTION

Afin d'obtenir une transmission de lumière optimale, il faut que le diamètre du faisceau de fibres du discoscope corresponde à celui du câble lumière à fibre.

En cas de marquage non conforme, les conséquences possibles sont :

1. le diamètre (la section) du faisceau de fibres du câble lumière à fibre est trop grand :
⇒ l'endroit de couplage du discoscope risque de s'échauffer excessivement, et
2. le diamètre (la section) du faisceau de fibres du câble lumière à fibre est trop petit
⇒ la puissance lumineuse en sera réduite.

1. Visser l'adaptateur côté endoscope (1.11) en serrant.
2. Raccorder le câble lumière à fibre au raccord pour lumière froide et à une source de lumière appropriée.

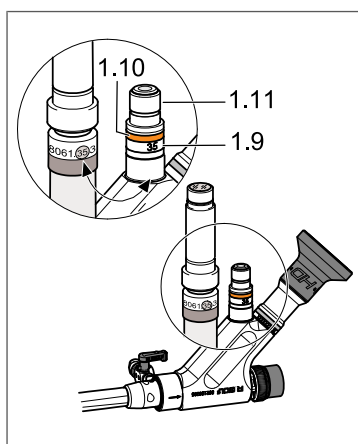


Fig. 15

Le diamètre du faisceau de fibres qui convient se distingue grâce à l'anneau en couleur (1.10) et au code en chiffres (1.9) sur le discoscope.

Ils doivent correspondre :

1. aux 2 chiffres suivant le point dans la référence indiquée côté source de lumière sur le câble lumière à fibre, voir ou

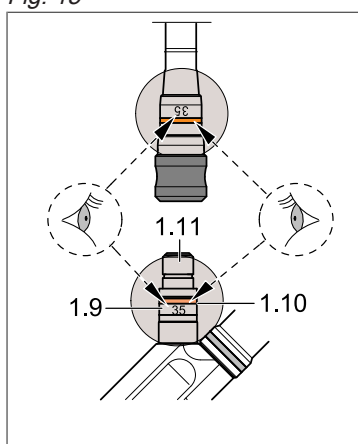


Fig. 16

2. à l'anneau en couleur et au code indiqué côté endoscope sur le câble fibre optique, voir



⚠ ATTENTION

Dégagement de chaleur due à l'énergie lumineuse très élevée !

En présence d'une combinaison moins avantageuse, l'endroit de couplage de l'endoscope ou de la sortie de lumière de l'endoscope risque de chauffer excessivement.

Des brûlures de patient, utilisateur ou des tiers ainsi que l'endommagement de l'endoscope risquent de se produire.

Veiller à n'utiliser que les câbles lumière à fibre dont le diamètre du faisceau de fibres est de 3,5 mm, tels que réf. 806635xx.

◇ Procéder au test fonctionnel : chapitre. 9.2 Tests fonctionnels.

10.1.4 Mise en place de la pièce intermédiaire de l'endoscope (4)

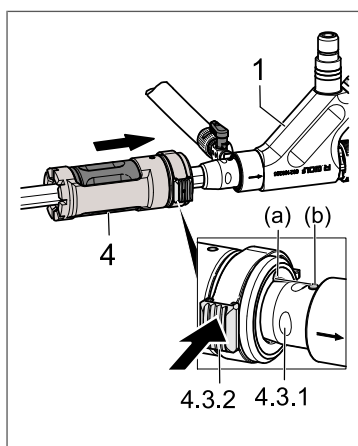


Fig. 17

Verrouillage :

1. Introduire le discoscope (1) dans la pièce intermédiaire de l'endoscope (4) en veillant à ce que l'encoche (a) et la goupille (b) se trouvent au même niveau.
2. Avancer l'un dans l'autre jusqu'à ce que le dispositif de serrage rapide (4.3.1) s'encliquette automatiquement.



AVIS

Si le dispositif de serrage rapide (4.3.1) ne s'encliquette pas, enfoncer le coulisseau (4.3.2) jusqu'à la butée et répéter l'introduction.

Déverrouillage :

- ◇ Enfoncer le coulisseau (4.3.2) et retirer le discoscope (1).

10.1.5 Montage des instruments d'accès

Fourreau de travail (5), embout d'irrigation (8)

ATTENTION

Ne pas appliquer de capuchon d'étanchéité côté proximal de l'embout d'irrigation (8).

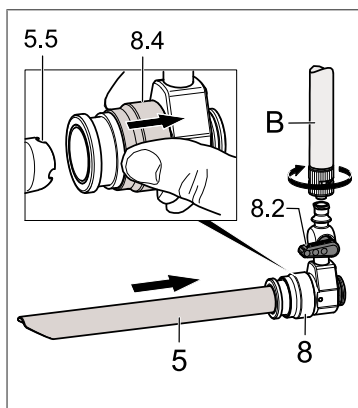


Fig. 18

1. Déverrouiller le manchon coulissant (8.4) de l'embout d'irrigation (8) en tirant dans le sens de la flèche et immobiliser.
2. Introduire le fourreau de travail (5) et lâcher le manchon coulissant (8.4).
⇒ Tourner le fourreau de travail (5) jusqu'à ce que les rainures de positionnement (5.5) s'enclenchent. Le fourreau de travail (5) peut être positionnée dans 4 positions de 90°.
3. Si nécessaire, raccorder un tuyau d'évacuation (B) au robinet d'irrigation (8.2).
4. Vérifier la solidité de la connexion.

10.1.6 Préréglage du discoscope (1) dans le fourreau de travail prémonté



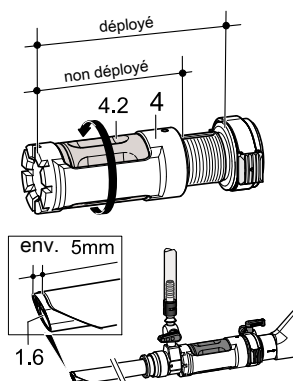
⚠ ATTENTION

Risque de blessure causée par le tube de chemise dépassant côté distal (1.6) le discoscope (1) au moment de l'introduction dans le fourreau de travail (5) se trouvant in situ !

Des lésions tissulaires non désirées risquent d'en résulter.

Vérifier, avant d'introduire le discoscope (1), la position de la pièce intermédiaire de l'endoscope (4).

S'assurer que le tube de chemise (1.6) ne dépasse pas du fourreau de travail (5).



1. Prérégler la position du discoscope (1) dans le fourreau de travail (5) à l'aide de la pièce intermédiaire de l'endoscope (4).
 - ⇒ Si la pièce intermédiaire de l'endoscope (4) n'est pas déployée, le tube de chemise (1.6) du discoscope (1) dépasse du fourreau de travail (5) côté distal d'environ 5 mm.
 - ⇒ La position du discoscope (1) dans le fourreau de travail (5) peut être adaptée individuellement en tournant l'écrou de réglage (4.2).
2. Tourner l'écrou de réglage (4.2) jusqu'à ce que le tube de chemise (1.6) soit recouvert côté distal par le fourreau de travail (5).



AVIS

La pièce intermédiaire de l'endoscope 892009000 peut également être utilisée pour assurer l'écart entre le discoscope PANOVIEW PLUS 89210.3254 et la pièce de poignée 89200.1008 avec le fourreau de travail 89220.3008 inséré (VERTEBRIS lombaire / thoracique).

Dans la combinaison décrite ci-dessus, les rainures de positionnement (4.1) ne disposent pas de fonction.

Le discoscope PANOVIEW PLUS 89210.3254 adapté à la pièce intermédiaire de l'endoscope 892009000 peut être tourné de 360° sur la surface de butée de la pièce de poignée 89200.1008, sans crantage prédéterminé.

▷ Voir également GA-B223 et BB-B223

ATTENTION

Avant l'emploi des instruments combinés comme décrit ci-dessus, il faut vérifier l'écart souhaité entre le discoscope PANOVIEW PLUS 89210.3254 dans la pièce de poignée 89200.1008 avec le fourreau de travail 89220.3008 inséré à l'aide de la pièce intermédiaire de l'endoscope 892009000.

Lorsque la pièce intermédiaire de l'endoscope 892009000 n'est pas déployée, le tube de chemise du discoscope PANOVIEW PLUS 89210.3254 se trouve rentrée d'environ 5 mm derrière la pointe distale du fourreau de travail 89220.3008.

▷ Voir également GA-B223 et BB-B223

10.1.7 Emploi optionnel d'un bras de support



AVIS

Optionnellement, le fourreau de travail prémonté peut être montée sur l'embout d'irrigation (8) à l'aide de l'adaptateur du bras de support (9) aux systèmes de supports suivants :

- ▷ bras de support universel 898004717
- ▷ bras articulé (Leyla) 8766.951

Observer le mode d'emploi du système de support utilisé en combinaison.

Adaptateur du bras de support (9)

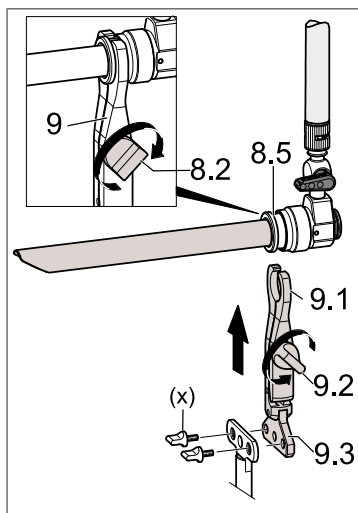


Fig. 19

1. Desserrer la vis de serrage (9.2) de l'adaptateur du bras de support (9).
2. Introduire la pince de serrage (9.1) ouverte dans la rainure destinée à l'adaptateur du bras de support (8.5).
3. Visser la vis de serrage (9.2) en serrant.
4. Visser la plaque de serrage (9.3) à l'aide des vis à oreilles (x) sur le logement du système de support utilisé respectif, par ex. 898004717.
5. Vérifier la solidité de la connexion.

10.1.8 Montage / verrouillage des instruments de travail

Emporte-pièce tubulaire (10)

ATTENTION

Observer l'identification par nombre de points (10.8) !
Même nombre de points = correspondance des composants.

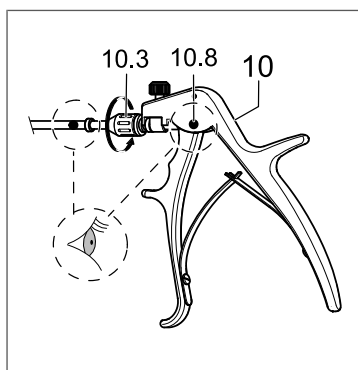


Fig. 20

- ◇ Serrer l'écrou moleté (10.3).



AVIS

La mâchoire (10.1) pouvant être tournée 4 fois de 90°, on peut ainsi trouver la position la mieux adaptée aux besoins de l'opérateur.

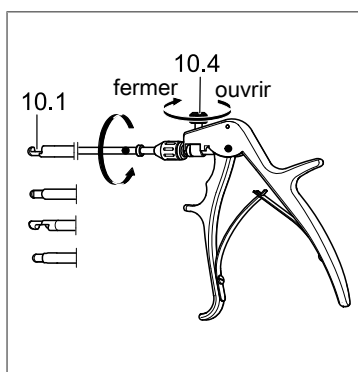


Fig. 21

1. Modifier la position de la mâchoire (10.1) :
 - ⇒ Tourner la vis de serrage (10.4) dans le sens de la flèche 'ouvrir'.
 - ⇒ Tourner la mâchoire (10.1) jusqu'à la position voulue.
 - ⇒ Tourner la vis de serrage (10.4) dans le sens de la flèche 'fermer'.
2. La mâchoire (10.1) est alors bloquée.

10.1.9 Verrouiller la pince emporte-pièce Kerrison (11)

- ◇ Pousser le rail mobile (11.1) légèrement vers le bas et le faire glisser jusqu'à la butée en suivant la flèche.
- ⇒ La goupille (11.3) servant de butée.

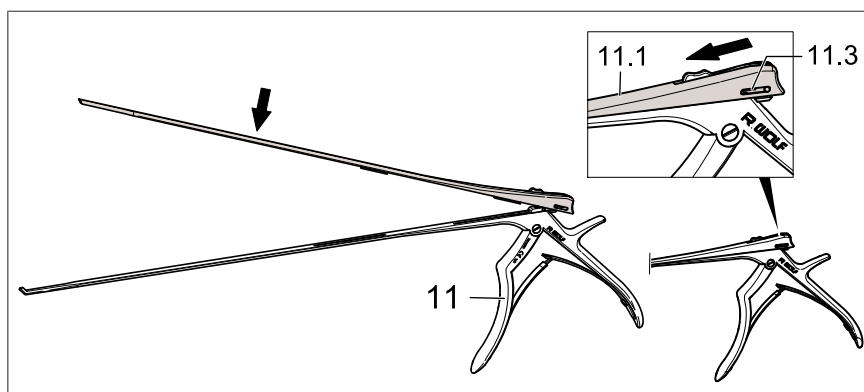


Fig. 22

10.1.10 Instruments motorisés

- ◇ Monter le couteau intérieur des fraises (12) (13) (14) et (15) sur le tube extérieur.
- Pour plus de détails, voir les modes d'emploi
- ▷ POWER DRIVE ART1 2304 GA-A 238
 - ▷ VERTEBRIS thoraco-lombaire / Tableau synoptique Sténose - Instruments motorisés BB-B 223-1

10.2 Consignes d'application



⚠ AVERTISSEMENT

Dégagement de chaleur due à l'énergie lumineuse très élevée !

Des lésions tissulaires involontaires risquent d'être provoquées par

- une distance insuffisante entre zone de sortie de lumière et tissu
- des encrassements au niveau de la zone de sortie de lumière
- l'utilisation de sources de lumières haute puissance.
 - Veiller à ne pas entrer en contact avec la zone de sortie de lumière et éviter tout contact direct avec le tissu.
 - Éliminer toute souillure.



⚠ ATTENTION

Risque de blessure au moment du positionnement des instruments d'accès à l'aide de l'échelle graduée !

Des lésions tissulaires involontaires peuvent en résulter.

Les échelles sur les instruments d'accès ne servent qu'à l'orientation et non à la mesure.

Tout positionnement précis des instruments d'accès impose un contrôle visuel ou radioscopique.

ATTENTION

Avant l'emploi, le discoscope (1) doit impérativement être ajusté dans le fourreau de travail à l'aide de la pièce intermédiaire de l'endoscope (chapitre 10.1.6 Préréglage du discoscope (1) dans le fourreau de travail prémonté).

ATTENTION

Le discoscope (1) peut être tourné 8 fois de 45° pour permettre de trouver la position la mieux adaptée aux besoins de l'opérateur.

La broche de positionnement (8.3) doit s'enclencher dans la rainure de positionnement (4.1) correspondante de la pièce intermédiaire de l'endoscope (4) !

La surface (g) doit coller sur la surface (h) !

Grâce à la gravité, les instruments se trouvent bloqués dans cette position.

ATTENTION

Veiller à utiliser en liaison avec l'endoscope uniquement des produits, dont les parties appliquées sont classifiées BF ou CF.

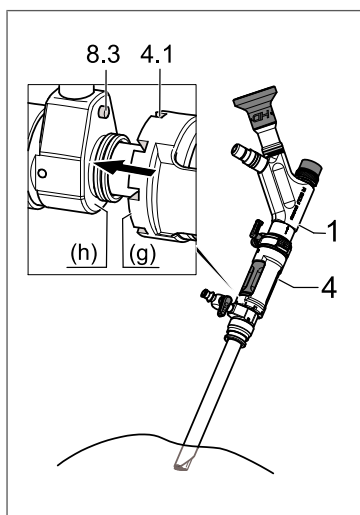


Fig. 23

1. Déterminer d'abord le point d'entrée dans la peau, procéder à l'incision ponctuelle et introduire ensuite le dilateur (6) sous contrôle radioscopique par-dessus le fil-guide de la canule spinale dans le champ opératoire. La dilatation à Ø 9,4 mm peut également être réalisée à l'aide du kit de dilateurs gradués (7).
2. Introduire le fourreau de travail avec embout d'irrigation, prémonté et positionnée avec fixation d'irrigation sur le dilateur (6) dans le champ opératoire, et ce, sous contrôle radioscopique.
3. Enlever le dilateur (6).
4. Introduire le discoscope (1) à travers le fourreau de travail prémonté sous contrôle optique.
5. Introduire, sous contrôle optique, les instruments de travail (10), (11) ou les instruments motorisés (12), (13), (14), (15) à travers le canal opérateur (1.4) du discoscope (1) dans le champ opératoire.
6. Adapter le cas échéant, les instruments au bras de support.
⇒ Voir remarque sur l'adaptateur de bras de support au chapitre 10.1.7 Emploi optionnel d'un bras de support (9).

10.2.1 Lumière



⚠ AVERTISSEMENT

Danger d'incendie !

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 forcés etc.). Ranger l'endoscope en lieu sûr.

Si l'endoscope n'est pas utilisé pendant un bon moment, il est recommandé d'éteindre la source de lumière.



⚠ AVERTISSEMENT

Danger de brûlure !

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

Des brûlures causées par un contact involontaire du patient, de l'utilisateur et de tiers risquent d'en résulter.

Veiller à ne pas entrer en contact avec l'adaptateur et la surface de verre du câble de lumière, laisser refroidir le conducteur de lumière.

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.

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 d'image de l'endoscope avant tout emploi (chapitre 9.2.1 Discope (1)).

10.2.4 Liquide d'irrigation



⚠ ATTENTION

Conductivité électrique du liquide d'irrigation !

L'utilisateur choisira le liquide d'irrigation en fonction de l'emploi prévu.

En cas d'emploi bipolaire :

Utiliser des liquides d'irrigation conducteurs (chlorure de sodium ou solution Ringer), par ex. solution NaCl à 0,9 %

Les électrodes bipolaires doivent être baignées à 100 % par le liquide d'irrigation.

10.2.5 Aspiration / irrigation



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lié à la surpression du liquide d'irrigation !

Afin de prévenir toute blessure causée au cours de l'opération par la surpression du liquide d'irrigation, l'évacuation du liquide d'irrigation doit être assurée.

Ouvrir le robinet d'irrigation (8.2) de l'embout d'irrigation (8) et s'assurer que les instruments sont ouverts côté proximal, ne pas appliquer de capuchon d'étanchéité !



⚠ 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 tels que nerfs, l'aspiration est interdite pendant l'emploi des instruments dans l'espace extradiscal.

10.2.6 Utilisation du courant HF



⚠ AVERTISSEMENT

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

Des lésions tissulaires accidentelles ainsi que l'endommagement de l'extrémité distale de l'endoscope et des composants d'instrument risquent de se produire. Veiller à n'utiliser les instruments HF que dans le cadre des spécifications prévues (résistance diélectrique, mode de service).

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

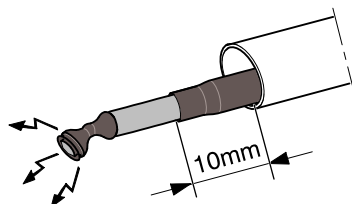
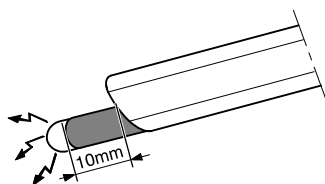


⚠ AVERTISSEMENT

Décharges HF !

Risque de blessure causée par l'emploi non conforme à la destination du courant HF et par une distance insuffisante entre les pièces conductrices du courant HF et les autres parties conductrices.

Lors de l'activation, les parties conductrices de courant à haute fréquence des instruments HF doivent se trouver à une distance de sécurité d'au moins 10 mm par rapport à l'extrémité distale de l'endoscope ou du fourreau de travail.



ATTENTION

Utiliser uniquement des électrodes bipolaires.

Observer les « Instructions portant sur l'emploi du courant HF », référence : GA-S 002, ainsi que les instructions préconisées par le fabricant de l'appareil HF.



⚠ ATTENTION

Choix inapproprié en ce qui concerne la puissance de sortie du courant HF !

Le patient risque d'être blessé et le produit d'être endommagé.

L'opérateur réglera la puissance d'après son expérience / sa formation en fonction de l'indication correspondante.

ATTENTION

En cas d'emploi des électrodes bipolaires à tête sphérique creuse, observer le mode d'emploi GA-B 259.



AVIS

Il est recommandé de commencer avec une puissance faible pour pouvoir déterminer la puissance optimale.

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.



⚠ AVERTISSEMENT

Risque de dispersion de germes !

Pour protéger notre personnel, nous tenons à souligner qu'il ne faut renvoyer pour réparation que les produits qui ont été traités conformément aux exigences actuellement en vigueur.

- Observer le déroulement du traitement décrit dans 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 didécylidiméthylammonium
 - Formacetal, 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.

ATTENTION

Ne pas trop serrer les raccords à vis avant la stérilisation pour :

- ▷ Assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation puisse s'écouler
- ▷ Éviter les fissures dues à la contrainte.

Resserrer tous les raccords à vis avant l'emploi.

ATTENTION

Ne pas stériliser les produits dans un stérilisateur à air chaud.



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 quant à leur compatibilité matérielle pour le traitement des produits Richard Wolf sont réunis dans une liste, voir le document GA-J055. Veuillez demander ce document auprès de Richard Wolf ou téléchargez-le sur notre site internet.

Site internet RICHARD WOLF :

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

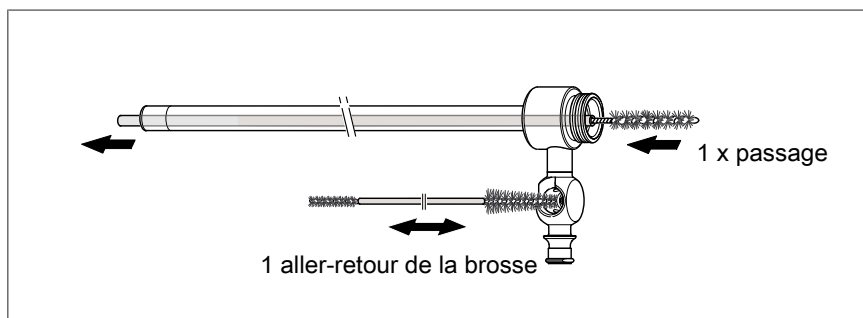


AVIS

Observer pour le nettoyage des produits :





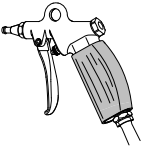



- Produits à longs canaux : Faire traverser la brosse de nettoyage.
 - ⇒ Introduire la brosse de nettoyage avec la tête de la brosse devant dans le canal, et la retirer de l'autre côté du canal.
- Autres produits / pièces : Faire des mouvements de va-et-vient avec la brosse.
 - ⇒ Faire un mouvement de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

Voici un exemple :

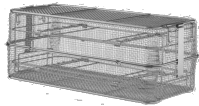


Moyens auxiliaires à prévoir

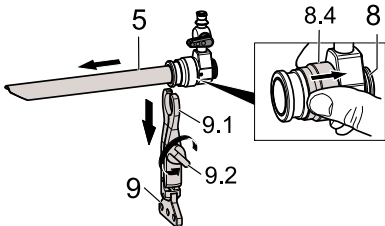
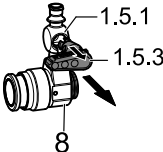
Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	68603	BAC (l x h x p) 548 X 100 X 348 MM Logement : Instruments, pour le nettoyage, la désinfection et la neutralisation, Dimensions intérieures (l x h x p) : 548 x 100 x 348 mm, Dimensions extérieures (l x h x p) : 600 x 139 x 400 mm
-	509.81	BAC DE DÉSINFECTION l 400 MM L 600 MM (interchangeable avec modèle 68603)
	68601	BAC (l x h x p) 432 X 100 X 150 MM Logement : Instruments, pour le nettoyage, la désinfection et la neutralisation, Dimensions intérieures (l x h x p) : 432 x 100 x 150 mm, Dimensions extérieures (l x h x p) : 550 x 157 x 200 mm
-	6860.901	BAC DE DÉSINFECTION l 200 mm L 552 mm (interchangeable avec modèle 68601)
	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)
	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
	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
	7970411	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 11MM LT 400MM pour canal Ø 8,6 - 10,5 mm, longueur de la brosse 48 mm, UE = 10 pcs, couleur blanc, à usage unique

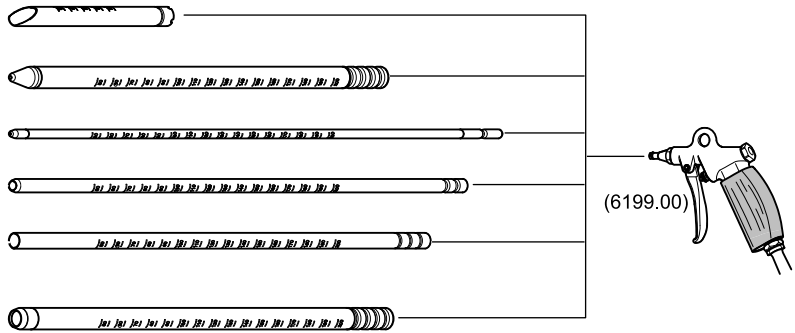
Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	7980001	BROSSE DE NETTOYAGE DOUBLE CON. DROITE pour boisseau de robinet / corps de robinet à 2 picots, Tête de brosse 1 : conique Ø 4 - 7 mm, tête de la brosse 2 : Ø 3 mm, UE = 50 pcs, couleur bleu, à usage unique
	7980002	BROSSE DE NETTOYAGE 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)
	15106.230	SUPPORT DE JOINT TORIQUE
	1001	PÂTE À POLIR
-	-	LINGE À JETER NON PELUCHEUX
-	-	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
-	-	SERINGUE (20 ML)
-	-	ALCOOL (ISOPROPYLIQUE 70 %)
-	-	EAU FROIDE DU ROBINET (QUALITÉ D'EAU POTABLE) 10 °C – 25 °C
	64164.039	ADAPTATEUR D'IRRIGATION pour panier de traitement 38009 (38044.111)

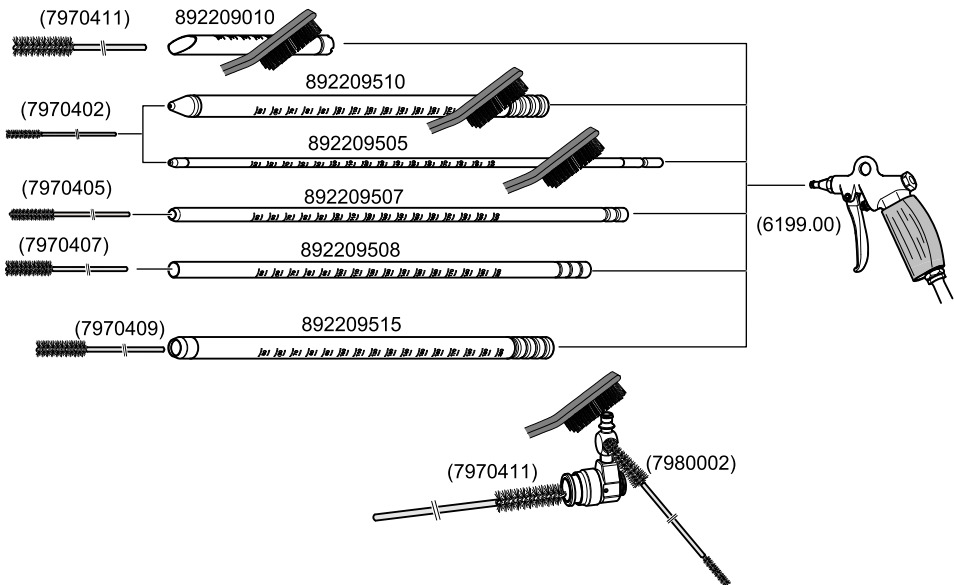
Stérilisation

	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 (l x h x p) : 513 x 184 x 233 mm, dimensions extérieures (l x h x p) : 549 x 200 x 250 mm
-	8584.1202	TAMIS POUR INSTRUMENTS UNIVERSEL, HAUT (interchangeable avec le type 33005)

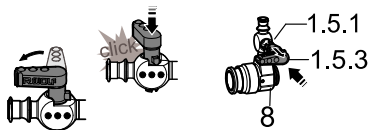
11.1 Déroulement du traitement - Instruments d'accès

Produit	INSTRUMENTS D'ACCÈS	
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> Éliminer les salissures grossières des produits immédiatement après l'utilisation. 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 ni produits (par ex. aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion. 	
	Préparatifs avant le transport Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veiller à assurer un stockage sûr dans un bac fermé. ▷ Pour un transport sécurisé, nous recommandons d'utiliser le panier tamis universel 33005	
Préparatifs avant le nettoyage	Démontage avant le nettoyage 	Fourreau de travail (5), embout d'irrigation (8) et adaptateur du bras de support (9) <ol style="list-style-type: none"> Desserrer la vis de serrage (9.2) de l'adaptateur du bras de support (9). ⇒ La pince de serrage (9.1) est desserrée. Retirer l'adaptateur du bras de support (9). Déverrouiller le manchon coulissant (8.4) de l'embout d'irrigation (8) en tournant dans le sens de la flèche. Retirer le fourreau de travail (5).
		Embout d'irrigation (8) Sans aide au démontage ◇ Retirer le robinet d'arrêt (1.5.3). ⇒ Le robinet d'arrêt (1.5.3) s'encliquette hors du corps de robinet (1.5.1).
	ATTENTION ! <i>Procéder au traitement manuel ou en machine.</i> <i>Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.</i> ▷ Voir Traitement en machine ▷ Voir Traitement manuel	

Traitement en machine	
Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que les brosses métalliques) sont à éviter par principe pour le nettoyage des produits.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet. 2. 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).
	
	<p>Nettoyage en machine</p> <p>ATTENTION !</p> <p><i>N'utiliser ni produits d'entretien ni produits favorisant le séchage.</i></p> <p><i>L'application de produits d'entretien ainsi que l'emploi de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le procédé de traitement en machine risquent de causer des altérations au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires à usage endoscopique.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ranger les petites pièces dans un panier pour petites pièces du laveur-désinfecteur. 2. Raccorder les produits 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 le serrage parfait de tous les raccordements. 5. Lancer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
	<p>Désinfection en machine</p> <p>Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).</p>
	<p>Séchage en machine</p> <p>Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.</p> <p>Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve peut s'avérer utile.</p> <p>◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.</p> <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.</p> <p>⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

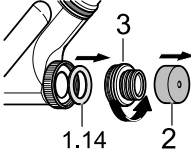
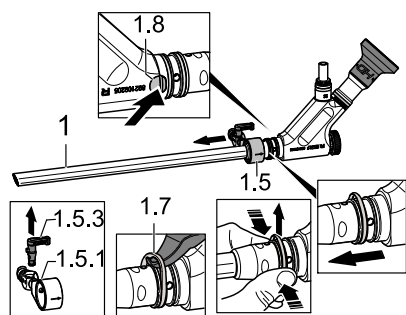
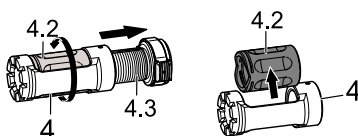
Traitement manuel	
Nettoyage manuel	<p>◇ Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente autorisée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. À l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691), brosser les surfaces extérieures immergées dans le liquide jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 3. À l'aide d'une brosse de nettoyage, brosser le canal immergé dans le liquide (4 passages de brosse). 4. À l'aide d'une brosse de nettoyage (brosse adaptée, voir ill.), brosser le raccord Luer Lock, le corps de robinet et le robinet d'arrêt immergés dans le liquide (4 passages de brosse). 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 les produits à l'extérieur à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

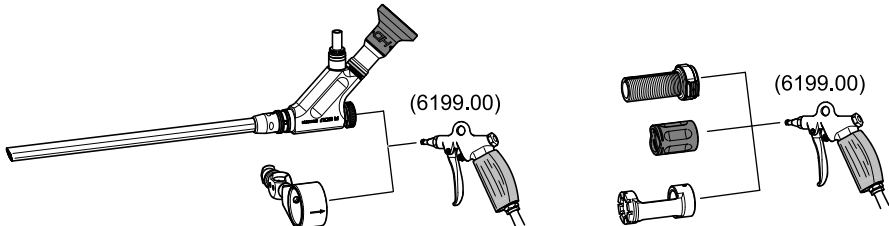
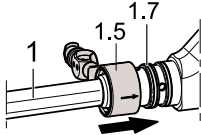
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante autorisée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Observer 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. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage. 3. Essuyer à l'extérieur avec un linge à usage unique, non pelucheux jusqu'à élimination de toutes les bulles d'air de la surface. 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 produits 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 linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.</p> <p>⇒ 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 visuelle du produit. 2. Procéder au contrôle visuel <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir chapitre 9.1 Inspection visuelle <p>Assurer le fonctionnement parfait</p> <p>◇ Procéder au contrôle fonctionnel.</p> <p>⇒ Voir chapitre 9.2 Tests fonctionnels</p>

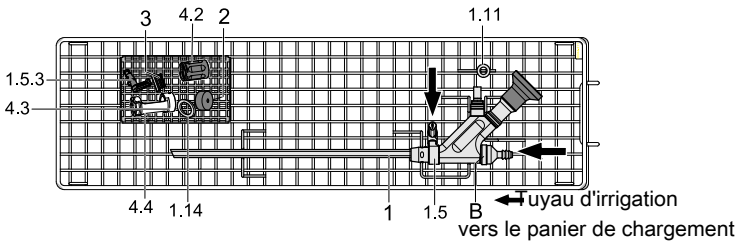
Emballage		
Montage avant la stérilisation	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Ne pas trop serrer les raccords à vis avant la stérilisation pour :</i></p> <ul style="list-style-type: none">▷ Assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation arrive▷ Éviter les fissures dues à la contrainte <p><i>Resserrer tous les raccords à vis avant l'emploi.</i></p>	
		<p>Embout d'irrigation (8)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Insérer le robinet d'arrêt (1.5.3) dans le corps de robinet (1.5.1). ⇒ Le robinet d'arrêt (1.5.3) s'enclenche nettement.2. Ouvrir le robinet d'arrêt (1.5.3).
Emballage	Chargement dans le panier-tamis universel 33005. Emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.	
Stérilisation		
Stérilisation à la vapeur	<p>Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide 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 dépend du procédé de stérilisation utilisé)▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>	
Stockage		
	<ul style="list-style-type: none">■ Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à la norme ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.	

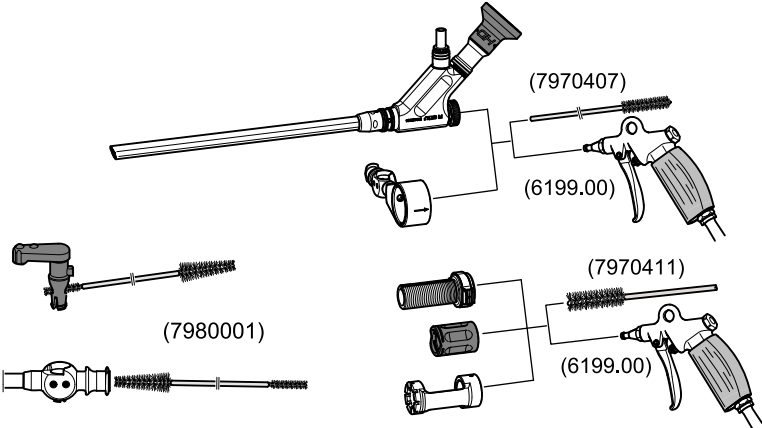
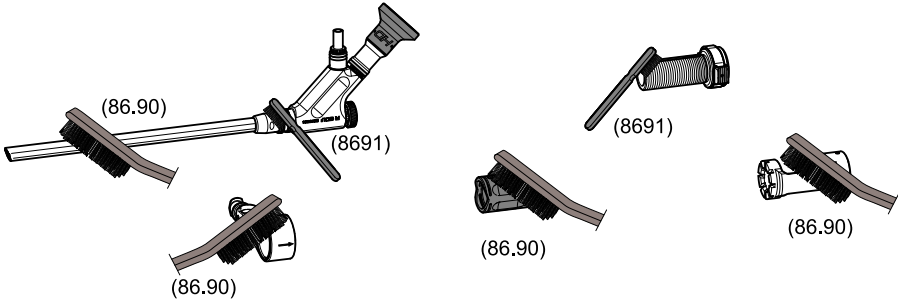
Validation	
	<p>Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :</p> <p>À la main</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C–25 °C ▷ Produit de nettoyage : Enzol 0,8 % (ASP) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : Getinge S-8668 ▷ Chariot instruments : Miele G7735CD ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidage. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent autorisé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidage. ■ Rinçage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidage. ■ Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) <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

11.2 Déroulement du traitement - Optique et accessoires à usage endoscopique

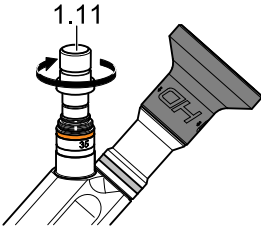
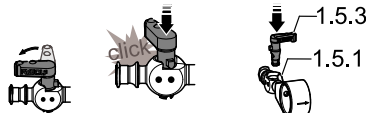
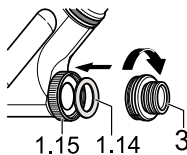
Produit	OPTIQUE ET ACCESSOIRES À USAGE ENDOSCOPIQUE	
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'instrument auxiliaire. 2. Débrancher toutes les connexions entre le discoscope et les composants système. 3. Éliminer les salissures grossières des produits immédiatement après l'utilisation. 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 ni produits (par ex. aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion. 	
	Préparatifs avant le transport Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veiller à assurer un stockage sûr dans un bac fermé. ▷ Pour assurer un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel 33005	
Préparatifs avant le nettoyage	Démontage avant le nettoyage ◇ Dévisser l'adaptateur côté endoscope.	
		Embout de capuchon d'étanchéité (3) <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer le capuchon d'étanchéité (2). 2. Dévisser l'embout de capuchon d'étanchéité (3). 3. Retirer la membrane d'étanchéité (1.14). ATTENTION ! Remplacer la membrane d'étanchéité (1.14) après chaque utilisation.
		Embout d'irrigation rotatif (1.5) <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyer sur le bouton d'arrêt. 2. Enlever l'embout d'irrigation rotatif (1.5). 3. Retirer le robinet d'arrêt. 4. Ne retirer les joints toriques défectueux du discoscope qu'à l'aide du support pour joint torique (15106230).
		Pièce intermédiaire de l'endoscope (4) <ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner l'écrou de réglage (4.2) dans le sens de la flèche. 2. Retirer entièrement la pièce de verrouillage rotative (4.3). 3. Retirer l'écrou de réglage (4.2) de la pièce intermédiaire (4.4).

	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Procéder au traitement manuel ou en machine.</i></p> <p><i>Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.</i></p> <p>▷ Voir Traitement en machine</p> <p>▷ Voir Traitement manuel</p>	
Traitement en machine		
Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que les brosses métalliques) sont à éviter par principe pour le nettoyage des produits.</i></p> <p>1. Rincer le produit au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.</p> <p>2. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5–4,0 bar) d'eau froide du robinet avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).</p>	
		
Nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p><i>N'utiliser ni produits d'entretien ni produits favorisant le séchage.</i></p> <p><i>L'application de produits d'entretien ainsi que l'emploi de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le procédé de traitement en machine risquent de causer des altérations au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires à usage endoscopique.</i></p> <p>ATTENTION !</p> <p><i>Procéder au prélavage de l'embout d'irrigation rotatif (1.5) avant le traitement en machine.</i></p> <p>ATTENTION !</p> <p><i>Si des joints toriques (1.7) défectueux ont été démontés, visser les joints toriques neufs (1.7) et l'embout d'irrigation rotatif (1.5) avant de ranger le discoscope (1) dans le panier de traitement.</i></p> <p>REMARQUE !</p> <p><i>Veiller à surmonter la résistance des joints toriques (1.7) pendant le montage de l'embout d'irrigation rotatif (1.5) et à ne pas coincer l'embout d'irrigation rotatif (1.5)</i></p>	
		<p>Embout d'irrigation rotatif (1.5)</p> <p>1. Si les joints toriques (1.7) ont été retirés, mettre des joints toriques neufs (1.7) en place dans les rainures annulaires prévues dans le discoscope (1).</p> <p>2. Appliquer l'embout d'irrigation rotatif (1.5) en poussant jusqu'à la butée dans le sens de la flèche.</p> <p>⇒ L'embout d'irrigation rotatif (1.5) s'enclenche.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer les surfaces de contact sur le discoscope (1) à la main et visser l'adaptateur d'irrigation (B) fourni. 2. Raccorder l'adaptateur d'irrigation (B) et l'embout d'irrigation, rotatif (1.5) avec les tuyaux d'irrigation au laveur-désinfecteur. 3. Fixer entièrement la pièce de verrouillage rotative (4.3) sur une buse d'irrigation du chariot CMI. 4. Ranger les pièces utilisées dans un panier pour instruments (tamis pour petites pièces), notamment : <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Adaptateur côté endoscope ⇒ Robinet d'arrêt (1.5.3) ⇒ Capuchon d'étanchéité (2) ⇒ Embout de capuchon d'étanchéité (3) ⇒ Membrane d'étanchéité neuve (1.14) ⇒ Écrou de réglage (4.2) ⇒ Pièce intermédiaire (4.4) ⇒ Pièce de verrouillage rotative (4.3) 5. Vérifier le serrage parfait de tous les raccords. 6. Lancer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
	<p>Chargement dans le panier de traitement</p> 
	<p>Désinfection en machine</p> <p>Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0 (voir DIN EN ISO 15883).</p>
	<p>Séchage en machine</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve pourrait s'avérer utile. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. 3. Procéder au contrôle et à l'entretien. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir Contrôle et entretien

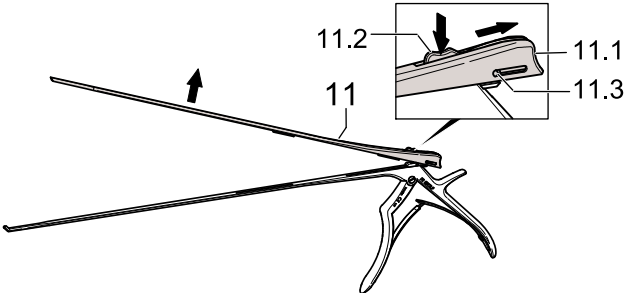
Traitement manuel	
Nettoyage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rincer le produit au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet. 2. Rincer les produits pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5–4,0 bar) d'eau froide du robinet avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 3. Monter le robinet d'arrêt et l'embout d'irrigation rotatif. 4. Rincer le canal opérateur (1.4) et le canal d'irrigation (1.1) pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5–4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 5. Démontez le robinet d'arrêt et l'embout d'irrigation rotatif. 6. Immerger le produit et les pièces démontées dans un bac rempli d'une solution détergente autorisée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 7. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 8. Brosser les canaux immergés dans le liquide à l'intérieur à l'aide d'une brosse de nettoyage (brosse adaptée, voir ill.) (8 passages de brosse). 9. À l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 7890001), brosser le raccord Luer Lock, le corps de robinet et le robinet d'arrêt immergés dans le liquide (5 passages de brosse).
	
	<p>◇ Brosser les surfaces extérieures et les petites pièces démontées immergées dans le liquide pendant 10 secondes avec une brosse de nettoyage souple (86.90 ou 8691).</p>
	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monter le robinet d'arrêt et l'embout d'irrigation rotatif. 2. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5–4,0 bar) d'eau froide du robinet avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 3. Rincer les surfaces extérieures pendant au moins 10 secondes sous l'eau froide du robinet.

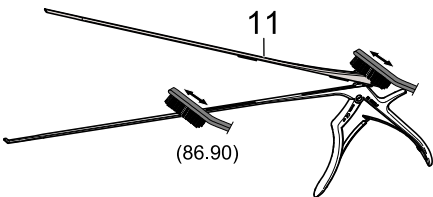
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher les produits à l'extérieur à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante autorisée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 2. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage. 4. Essuyer l'extérieur du produit avec un linge à usage unique, non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air sur la surface soient éliminées. 5. 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). 6. Rincer les produits 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 linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. 3. Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien
Contrôle et entretien	
	<p>Contrôle visuel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Examen visuel de la propreté. 2. Si nécessaire, répéter les étapes du retraitement jusqu'à s'assurer de la propreté visuelle du produit. 3. Procéder au contrôle visuel ⇒ Voir chapitre 9.1 Inspection visuelle <p>Assurer le fonctionnement parfait</p> <p>◇ Procéder au contrôle fonctionnel. ⇒ Voir chapitre 9.2 Tests fonctionnels</p> <p>Entretien</p> <p>REMARQUE</p> <p><i>Utiliser exclusivement des huiles médicales homologuées pour l'entretien des instruments médicaux.</i></p> <p><i>Observer les instructions du fabricant de l'huile.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifier toutes les pièces mobiles (par ex. les surfaces de glissement de l'embout d'irrigation rotatif) avec une huile blanche à usage médical (par ex. huile à instruments Sterilit de la marque Aesculap - ne pas utiliser d'aérosol). ⇒ Ne pas lubrifier les autres surfaces. 2. Éliminer tout excès d'huile. 3. Nettoyer les surfaces en verre à l'aide d'un coton-tige (fabriqué sur tige en bois, pas en métal ni en plastique) imbibé d'alcool (isopropylique 70 %).

Emballage		
Montage avant la stérilisation	<p>REMARQUE</p> <p>Ne pas trop serrer les raccords à vis avant la stérilisation pour :</p> <ul style="list-style-type: none">▷ Assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation arrive▷ Éviter les fissures dues à la contrainte <p>Resserrer tous les raccords à vis avant l'emploi.</p>	
		<ol style="list-style-type: none">1. Remettre l'adaptateur côté endoscope (1.11) en place.2. Visser l'adaptateur côté endoscope sans serrer.
		<p>Embout d'irrigation rotatif (1.5)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Démontez l'embout d'irrigation rotatif.2. Monter le robinet d'arrêt (1.5.3) en position ouverte pour assurer l'arrivée d'une quantité suffisante du produit de stérilisation.3. Remettre l'embout d'irrigation rotatif en place.
		<p>Embout de capuchon d'étanchéité (3)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Placer la membrane d'étanchéité (1.14) dans l'écrou-raccord (1.15).2. Visser l'embout de capuchon d'étanchéité (3) sans serrer.
Emballage	Chargement dans le panier-tamis universel 38005. Emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.	
Stérilisation		
Stérilisation à la vapeur	<p>Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide 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 dépend du procédé de stérilisation utilisé respectivement.▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>	

Montage avant utilisation	Pièce intermédiaire de l'endoscope : <ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner l'écrou de réglage dans la pièce intermédiaire. 2. Veiller à ce que les orifices de l'extrémité distale soient orientés vers la rainure de positionnement. 3. Placer la pièce de verrouillage rotative complète dans la pièce intermédiaire de manière que la goupille s'enclenche dans l'encoche. 4. Tourner l'écrou de réglage dans le sens de la flèche jusqu'à ce que la pièce de verrouillage rotative complète s'enclenche dans l'écrou de réglage. <p>⇒ Voir chapitre 10.1.1 Montage du discoscope (1)</p>
Stockage	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à la norme 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>À la main</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 : Getinge S-8668 ▷ Chariot instruments : 1503185000 (Getinge) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidage. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent autorisé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidage. ■ Rinçage pendant 1 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidage. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,2 % (Dr. Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double

11.3 Procédure de traitement - pince emporte-pièce Kerrison

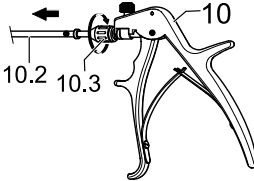
Produit	PINCE EMPORTE-PIÈCE KERRISON
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Éliminer les salissures grossières des produits immédiatement après l'utilisation. 2. Si les instruments ne sont traités que 6 heures ou plus après l'emploi, rincer les cavités à l'eau 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 ni produits (par ex. aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.
	<p>Préparatifs avant le transport</p> <p>Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veiller à assurer un stockage sûr dans un bac fermé.</p> <p>▷ Pour assurer un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel 33005.</p>
Préparatifs avant le nettoyage	Démontage avant le nettoyage
	<p>Pince emporte-pièce Kerrison (11)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enfoncer le levier (11.2) et l'immobiliser. 2. Avancer le rail mobile (11.1) en poussant dans le sens de la flèche jusqu'à la butée de la goupille (11.3). 3. Ouvrir le rail mobile (11.1) vers le haut.
	
	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Procéder au traitement manuel ou en machine.</i></p> <p><i>Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.</i></p> <p>▷ Voir Traitement en machine</p> <p>▷ Voir Traitement manuel</p>
Traitement en machine	
Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que les brosses métalliques) sont à éviter par principe pour le nettoyage des produits.</i></p> <p>◇ Rincer le produit à l'état desserré sous l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes.</p>

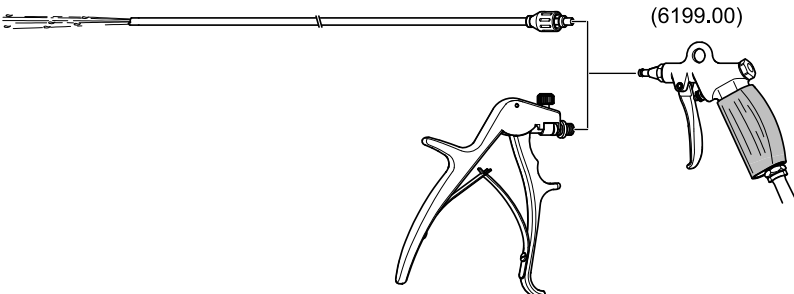
	<p>Nettoyage en machine ATTENTION ! <i>N'utiliser ni produits d'entretien ni produits favorisant le séchage.</i> <i>L'application de produits d'entretien ainsi que l'emploi de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le procédé de traitement en machine risquent de causer des altérations au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires à usage endoscopique.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ranger les produits à l'état desserré dans une cuvette du tamis du laveur-désinfecteur. 2. Lancer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
	<p>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).</p>
	<p>Séchage en machine Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max. Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve pourrait s'avérer utile. ◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>
Traitement manuel	
Nettoyage manuel	<p>◇ Rincer le produit à l'état desserré sous l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit à l'état desserré dans un bac rempli d'une solution détergente autorisée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 2. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 4. Rincer la mâchoire et le mécanisme de la chemise 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 à l'état desserré sous l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes.
	
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher les produits à l'extérieur à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

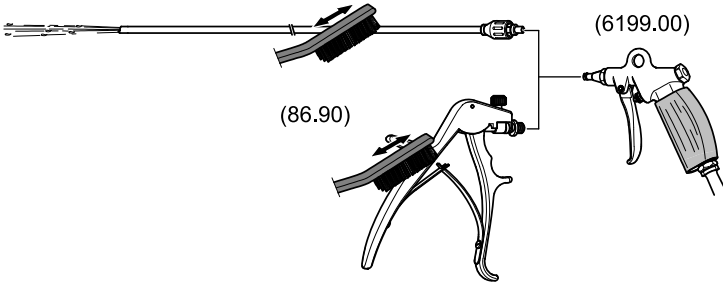
Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante autorisée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 2. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Remplir entièrement les cavités de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage. 4. Essuyer à l'extérieur avec un linge à usage unique, non pelucheux jusqu'à élimination de toutes les bulles d'air de la surface. 5. Rincer la mâchoire et le mécanisme de la chemise pendant 20 secondes minimum ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (2,5–4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 6. Rincer les produits 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 linge à usage unique, non pelucheux ou bien 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 visuelle du produit. 2. Procéder au contrôle visuel ⇒ Voir chapitre 9.1 Inspection visuelle <p>Assurer le fonctionnement parfait</p> <p>◇ Procéder au contrôle fonctionnel. ⇒ Voir chapitre 9.2 Tests fonctionnels</p> <p>Entretien <i>REMARQUE</i> <i>Utiliser exclusivement des huiles médicales homologuées pour l'entretien des instruments médicaux.</i> <i>Observer les instructions du fabricant de l'huile.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifier toutes les pièces mobiles avec une huile blanche à usage médical (par ex. huile à instruments Sterilit de la marque Aesculap - ne pas utiliser d'aérosol). ⇒ Ne pas lubrifier les autres surfaces. 2. Éliminer tout excès d'huile.
Emballage	
Montage avant la stérilisation :	Serrer la pince emporte-pièce Kerrison (11), toutefois sans la verrouiller.
Emballage	Chargement dans le panier-tamis universel 33005. Emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.

Stérilisation	
Stérilisation à la vapeur	<p>Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide 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 dépend du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Montage avant utilisation	<p>◇ Verrouiller le rail mobile.</p> <p>⇒ Voir chapitre 10.1.8 Montage / verrouillage des instruments de travail</p>
Stockage	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à la norme 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>À la main</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 : G78360D (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidage. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent autorisé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidage. ■ Rinçage pendant 1 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidage. <ul style="list-style-type: none"> ▷ Produit de nettoyage : Neodisher MediClean 0,2 % (Dr. Weigert) <p>Stérilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM) ■ Produits sous emballage double

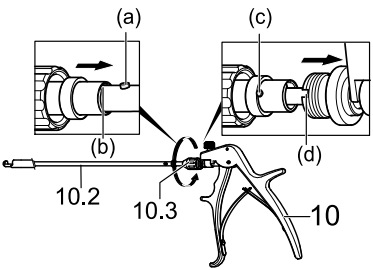
11.4 Procédure de traitement - Pincés emporte-pièce

Produit	PINCES EMPORTE-PIÈCE	
Premier traitement sur le lieu d'utilisation	<div>1. Éliminer les salissures grossières des produits immédiatement après l'utilisation.</div> <div>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.</div> <div>⇒ Ne pas utiliser ni produits (par ex. aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le pré-lavage. Ils risquent de favoriser la fixation de résidus.</div> <div>⇒ Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.</div>	
	<div>Préparatifs avant le transport</div> <div>Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veiller à assurer un stockage sûr dans un bac fermé.</div> <div>▷ Pour assurer un transport sûr, nous recommandons l'emploi du panier-tamis universel 33005.</div>	
Préparatifs avant le nettoyage	Démontage avant le nettoyage	
Démontage avant le nettoyage :		<div>Emporte-pièce tubulaire (10)</div> <div>1. Dévisser la vis moletée (10.3).</div> <div>2. Retirer le tube de chemise (10.2).</div>
	<div>ATTENTION !</div> <div>Procéder au traitement manuel ou en machine.</div> <div>Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.</div> <div>▷ Voir Traitement en machine</div> <div>▷ Voir Traitement manuel</div>	
Traitement en machine		
Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine	<div>ATTENTION !</div> <div>Les produits en métal ou à arêtes vives (tels que les brosses métalliques) sont à éviter par principe pour le nettoyage des produits.</div> <div>1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.</div> <div>2. Immerger le produit dans un bac (par ex. réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante.</div> <div>3. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. Remplir le lumen d'eau.</div> <div>⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage.</div> <div>4. Rincer les lumens successivement en projetant respectivement 5 jets (3–4 bar) d'eau froide du robinet pendant 6 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).</div>	

	 <p>(6199.00)</p>
	<p>Procéder au nettoyage par ultrasons :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit démonté pendant 6 minutes dans une solution détergente/désinfectante autorisée pour ultrasons. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 2. Procéder au nettoyage par ultrasons conformément à la solution détergente et désinfectante autorisée. Des incrustations de sang peuvent se former à des températures supérieures à 50 °C. 3. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
	<p>Nettoyage en machine ATTENTION ! <i>N'utiliser ni produits d'entretien ni produits favorisant le séchage. L'application de produits d'entretien ainsi que l'emploi de produits chimiques favorisant le séchage (par ex. liquide de rinçage) pendant le procédé de traitement en machine risquent de causer des altérations au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires à usage endoscopique.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Raccorder les produits au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux. 2. Vérifier le serrage parfait de tous les raccordements. 3. Lancer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.
	<p>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).</p>
	<p>Séchage en machine Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max. Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve pourrait s'avérer utile. ◇ Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien. ⇒ Voir Contrôle et entretien</p>

Traitement manuel	
Nettoyage manuel	<p>◇ Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (par ex. réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. 2. Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées. Remplir le lumen d'eau. ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage. 3. Rincer les lumens successivement en projetant respectivement 5 jets (3–4 bar) d'eau froide du robinet pendant 6 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 4. Rincer le lumen avec une solution détergente/désinfectante autorisée. ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le rinçage. 5. Procéder au nettoyage par ultrasons. 6. Immerger le produit démonté pendant 6 minutes dans une solution détergente/désinfectante autorisée pour ultrasons. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 7. Procéder au nettoyage par ultrasons conformément à la solution détergente et désinfectante autorisée. Des incrustations de sang peuvent se former à des températures supérieures à 50 °C. 8. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet. 9. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution détergente autorisée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 10. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente. ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 11. Rincer le lumen avec une solution détergente/désinfectante autorisée. ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le rinçage. 12. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles. 13. Rincer les lumens successivement en projetant respectivement 5 jets (3–4 bar) d'eau froide du robinet pendant 6 secondes à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
	
	<p>◇ Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.</p>
Séchage manuel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sécher les produits à l'extérieur à l'aide d'un linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

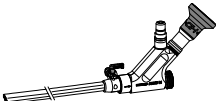









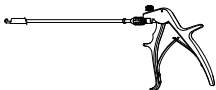

Désinfection manuelle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger le produit dans un bac (réf. 68603) rempli d'une solution désinfectante autorisée à température ambiante. 2. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant. 3. Remplir entièrement les canaux de la solution désinfectante en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage. 4. Essuyer l'extérieur du produit avec un linge à usage unique, non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air sur la surface soient éliminées. 5. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets d'eau froide du robinet (3,0–4,0 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00). 6. Rincer les produits 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 linge à usage unique, non pelucheux ou bien dans une étuve. 2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré. <p>◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.</p> <p>⇒ 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 visuelle du produit. 2. Procéder au contrôle visuel <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Voir chapitre 9.1 Inspection visuelle <p>Assurer le fonctionnement parfait</p> <p>◇ Procéder au contrôle fonctionnel.</p> <p>⇒ Voir chapitre 9.2 Tests fonctionnels</p> <p>Entretien</p> <p><i>REMARQUE</i></p> <p><i>Utiliser exclusivement des huiles médicales homologuées pour l'entretien des instruments médicaux.</i></p> <p><i>Observer les instructions du fabricant de l'huile.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifier toutes les pièces mobiles avec une huile blanche à usage médical (par ex. huile à instruments Sterilit de la marque Aesculap - ne pas utiliser d'aérosol). <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Actionner la poignée de pince plusieurs fois. ⇒ Ne pas lubrifier les autres surfaces. 2. Éliminer tout excès d'huile.
Emballage	
Démontage avant la stérilisation	<p>ATTENTION !</p> <p><i>Ne pas trop serrer les raccords à vis avant la stérilisation pour :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation arrive ▷ Éviter les fissures dues à la contrainte <p><i>Resserrer tous les raccords à vis avant l'emploi.</i></p>

<p>Montage avant la stérilisation :</p>		<p>Emporte-pièce tubulaire (10)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire rentrer la goupille (a) dans l'encoche (b) du tube de chemise (10.2) et pousser davantage dans le sens de la flèche jusqu'à la butée. 2. Veiller à ce que la goupille (c) s'enclenche dans l'encoche (d). 3. Visser l'écrou moleté (10.3) sans forcer en ne faisant que 1 à 2 tours.
<p>Emballage</p>	<p>Chargement dans le panier-tamis universel 33005. Emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 dans le respect des prescriptions nationales applicables.</p>	

Stérilisation	
Stérilisation à la vapeur	<p>Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide 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 dépend du procédé de stérilisation utilisé) ▷ Température maximale : 138 °C <p>Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.</p>
Montage avant utilisation	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Serrer les raccords à vis. ⇒ Voir chapitre 10.1.8 Montage / verrouillage des instruments de travail
Stockage	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à la norme 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>À la main</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 kHz–40 kHz ■ Température maximale : 40 °C ■ Neodisher MediClean 0,5 % (Dr. Weigert) <p>En machine</p> <ul style="list-style-type: none"> ▷ Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele) ▷ Programme : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C–25 °C) ■ Vidage. ■ Nettoyage pendant 5 minutes avec un détergent autorisé à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant). ■ Vidage. ■ Rinçage pendant 3 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidage. ■ Rinçage pendant 2 minutes à l'eau froide déminéralisée (10 °C–25 °C) ■ Vidage. <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

12 Descriptif technique

12.1 Caractéristiques techniques

ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
OPTIQUE, ACCESSOIRES À USAGE ENDOSCOPIQUE		
	892109205	DISCOSCOPE 20° Ø 9,3 MM LC 177 MM PANOVUE PLUS HD
INSTRUMENTS D'ACCÈS		
	892209010	FOURREAU DE TRAVAIL DI 9,5 MM DE 10,5 MM
	892209210	FOURREAU DE TRAVAIL DE 10,5 MM LU 165 MM
	892209510	DILATATEUR DI 1,1 MM DE 9,4 MM
	8922095000	DILATATEUR GRADUÉ CPL composé comme suit :
		892209505 DILATATEUR DI 1,1 MM DE 3,9 MM
		892209507 DILATATEUR DI 4 MM DE 5,9 MM
		892209508 DILATATEUR DI 6 MM DE 6,9 MM
		892209515 DILATATEUR DI 7 MM DE 9,4 MM
	892209310	EMBOUT D'IRRIGATION POUR FOURREAU DE TRAVAIL DE 10,5 MM
	892009070	ADAPTATEUR DU BRAS DE SUPPORT
INSTRUMENTS DE TRAVAIL		
	892409035	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 5,4 MM LU 340 MM
	892409020	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 5,4 MM LU 340 MM
	892409445	PINCE EMPORTE-PIÈCE KERRISON 5,5 X 4,5 MM LU 380 MM
	892409945	PINCE EMPORTE-PIÈCE KERRISON 5,5 X 4,5 MM LU 380 MM
		INSTRUMENTS MOTORISÉS Pour plus de détails, veuillez consulter les modes d'emploi GA-A 238 et BB-B 223-1

12.2 Conditions d'emploi, de stockage et de transport

ATTENTION

Afin d'éviter toute avarie de transport des produits, il est recommandé de les immobiliser sous 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

Moyens auxiliaires à prévoir pour le traitement des produits, voir chapitre Traitement et entretien.










Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
-	898004717	BRAS DE SUPPORT UNIVERSEL
	15009359	ÉCROU DE BUTÉE
	15362123	PIÈCE DE VERROUILLAGE ROTATIVE, CPL.
	9500.113	JOINTS TORIQUES DE RECHANGE POUR 15461,034 (UE = 10 pcs)
	15479.006	MEMBRANE D'ÉTANCHÉITÉ
	15461038	MANETTE D'IRRIGATION, CPL.
	15005.199	ADAPTATEUR CÔTÉ ENDOSCOPE
	4712348	SOUPAPE D'ÉTANCHÉITÉ UNIVERSELLE 1-6 CH UE = 5 PCES, stérile, à usage unique

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	896.0001	ROBINET D'ARRÊT CPL DU 2,5 MM à usage multiple
	896.0002	BOISSEAU DE ROBINET CPL DU 3,0MM à usage multiple

13.2 Remplacement de pièces détachées

Remplacement de joints toriques voir chapitre 11.2 Déroulement du traitement - Optique et accessoires à usage endoscopique.

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.