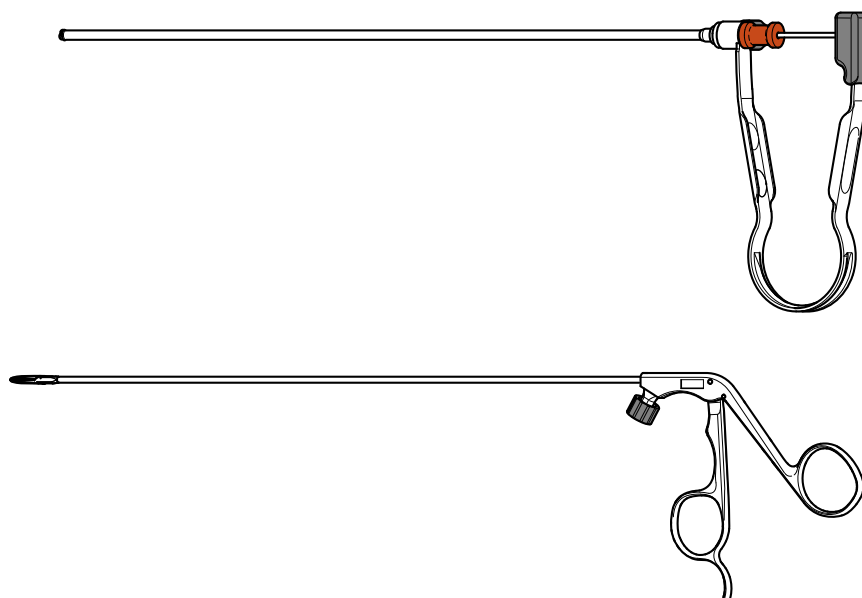


## Mode d'emploi



Pinces, ciseaux et pinces emporte-  
pièce rigides

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 !**

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

Pour plus d'informations au sujet de nos produits, veuillez contacter Richard Wolf ou son agent.

**Fabricant**



RICHARD WOLF GmbH  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
GERMANY  
Telephone: +49 70 43 35-0  
Telefax: +49 70 43 35-4300  
[www.richard-wolf.com](http://www.richard-wolf.com)

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Généralités .....</b>	<b>5</b>
1.1	Structure des instructions de sécurité .....	5
1.2	Pictogrammes.....	6
<b>2</b>	<b>Instructions générales de sécurité et d'emploi .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Description du produit .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Utilisation prévue .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Indications .....</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Contre-indications et effets secondaires .....</b>	<b>21</b>
6.1	Contre-indications .....	21
6.2	Effets secondaires .....	21
<b>7</b>	<b>Combinaisons.....</b>	<b>21</b>
7.1	Aperçu des combinaisons admises et de leurs exigences .....	21
<b>8</b>	<b>Illustration .....</b>	<b>22</b>
8.1	Versions poignée : .....	22
8.2	Mâchoires .....	23
<b>9</b>	<b>Contrôles .....</b>	<b>24</b>
9.1	Contrôle visuel.....	24
9.2	Contrôle fonctionnel .....	26
9.3	Durée de vie .....	26
<b>10</b>	<b>Emploi.....</b>	<b>27</b>
10.1	Préparatifs / Mise en service .....	27
10.1.1	Instruments avec raccord Luer .....	27
10.1.2	Poignée à anneaux avec verrouillage à cran .....	28
10.1.3	Poignée de pince avec verrouillage à cran .....	28
10.1.4	Poignée de ciseaux avec protection antisurcharge .....	29
10.1.5	Emporte-pièce tubulaire .....	30
10.2	Instructions portant sur l'emploi .....	31
10.2.1	Pince pour saisir le fil .....	32
<b>11</b>	<b>Traitement et entretien .....</b>	<b>33</b>
11.1	Procédure de traitement – Pince à préhension méniscale .....	35
11.1.1	Traitement en machine.....	36
11.1.2	Traitement manuel .....	36
11.1.3	Contrôle et entretien .....	37
11.1.4	Emballage .....	38
11.1.5	Stérilisation .....	38
11.1.6	Stockage .....	39
11.1.7	Validation.....	39
11.2	Procédure de traitement – Produits tubulaires - en 2 parties .....	39
11.2.1	Traitement en machine.....	40
11.2.2	Traitement manuel .....	41
11.2.3	Ultrasons .....	42
11.2.4	Contrôle et entretien .....	42
11.2.5	Emballage .....	43
11.2.6	Stérilisation .....	44
11.2.7	Stockage .....	44

11.2.8	Validation.....	44
11.3	Procédure de traitement – Produits tubulaires - en 1 partie .....	45
11.3.1	Traitement en machine.....	46
11.3.2	Traitement manuel .....	47
11.3.3	Contrôle et entretien .....	48
11.3.4	Emballage .....	49
11.3.5	Stérilisation .....	49
11.3.6	Stockage .....	49
11.3.7	Validation.....	50
11.4	Procédure de traitement – Produits avec poignée à ressort .....	50
11.4.1	Traitement en machine.....	52
11.4.2	Traitement manuel .....	53
11.4.3	Ultrasons .....	54
11.4.4	Contrôle et entretien .....	54
11.4.5	Emballage .....	54
11.4.6	Stérilisation .....	56
11.4.7	Stockage .....	56
11.4.8	Validation.....	56
11.5	Procédure de traitement – Produits tubulaires - en 3 parties .....	57
11.5.1	Traitement en machine.....	58
11.5.2	Traitement manuel .....	59
11.5.3	Ultrasons .....	60
11.5.4	Contrôle et entretien .....	60
11.5.5	Emballage .....	61
11.5.6	Stérilisation .....	62
11.5.7	Stockage .....	63
11.5.8	Validation.....	63
11.6	Procédure de traitement – Produits avec canal d'irrigation .....	63
11.6.1	Traitement en machine.....	65
11.6.2	Traitement manuel .....	66
11.6.3	Contrôle et entretien .....	67
11.6.4	Emballage .....	68
11.6.5	Stérilisation .....	68
11.6.6	Stockage .....	69
11.6.7	Validation.....	69
12	<b>Description technique.....</b>	<b>70</b>
12.1	Conditions d'emploi, de stockage et de transport.....	70
13	<b>Pièces de rechange.....</b>	<b>70</b>
14	<b>Élimination du produit, du matériel d'emballage et des accessoires .....</b>	<b>71</b>

# 1 Généralités

## 1.1 Structure des instructions de sécurité



### **AVERTISSEMENT**

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



### **ATTENTION**

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

### **ATTENTION**










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



### **AVIS**

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

## 1.2 Pictogrammes

Pictogrammes	Désignation
	Observer le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication
	Nombre, quantité
	Code DataMatrix
	<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><b>S'applique uniquement si le produit et/ou l'emballage est doté de ce marquage.</b></p> <p>Les produits dont la procédure d'évaluation de la conformité ne fait pas intervenir un organisme notifié, sont dotés du marquage CE cependant sans numéro d'identification de l'organisme notifié. .</p> <p>Le marquage CE sur la couverture du présent mode d'emploi fait exclusivement référence au produit principal de Richard Wolf ou, si plusieurs produits équivalents sont décrits, au produit Richard Wolf de la classe la plus élevée. Le marquage CE des autres produits de Richard Wolf et, le cas échéant, de fabricants tiers, décrits dans le présent mode d'emploi repose uniquement sur le marquage sur le produit et/ou l'emballage.</p>

## 2 Instructions générales de sécurité et d'emploi

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

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

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

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

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

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

## 3 Description du produit

Les pinces, ciseaux et pinces emporte-pièces décrits dans le mode d'emploi sont de conception partiellement modulaire ou monobloc. Les instruments avec poignée à ressort s'ouvrent par actionnement actif de la poignée. La fermeture avec une force de maintien définie structurellement fonctionne automatiquement lorsque la poignée est relâchée.

## 4 Utilisation prévue

### Pinces emporte-pièce

8404.71	PINCE PUNCH À CROCHET AVEC PELLE Ø 3,4 MM
8404.81	PINCE PUNCH À CROCHET AVEC PELLE Ø 3,4 MM
8486.604	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 2,7 MM
8486.601	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 2 MM
8488.025	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.951	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.952	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.953	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.954	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM
8489.063	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 4,5 MM
8486.602	PINCE EMPORTE-PIÈCE MINIATURE Ø 2,2 MM
8404.017	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM
8404.018	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM
8488.063	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM
8488.121	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM
89240.3903	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 3 MM LU 290 MM
89240.1903	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 3 MM LU 360 MM
89240.3904	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 4 MM LU 290 MM
89240.1904	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 4 MM LU 357 MM
89240.2325	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,5 MM LU 290 MM

Les produits sont utilisés pour enlever les tissus mous, le cartilage ou les tissus osseux. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

8792.671	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,6 MM LU 360 MM
89240.1023	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3 MM LU 360 MM
89240.1024	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 4 MM LU 360 MM
89240.1034	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,5 MM LU 360 MM
89240.2225	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,6 MM LU 290 MM
89240.3023	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3 MM LU 290 MM
892406202	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,0 MM LU 290 MM
89240.3024	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 4 MM LU 290 MM

Les produits sont utilisés pour enlever les tissus mous et le cartilage. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.



### Ciseaux interdisciplinaires rigides

8243.404	CISEAUX COURBÉS Ø 7 MM LU 260 MM
8243.403	CISEAUX Ø 6,5 MM LU 260 MM

Les produits sont utilisés pour couper les adhérences, les tissus mous, le cartilage, le matériel de suture ainsi que pour ouvrir les structures tubulaires, organes, fascias ou couches de tissus ainsi que pour la préparation et la dissection. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

### Ciseaux

8404.52	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM
8404.62	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.02	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.04	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.041	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM
8488.042	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM
8489.04	CISEAUX À CROCHET Ø 4,5 MM

Les produits sont utilisés pour couper les adhérences, les tissus mous, le cartilage, le matériel de suture les fascias ou couches de tissus ainsi que pour la préparation et la dissection.

### Pinces à préhension méniscale

8403.00	PINCE À PRÉHENSION MÉNISCALE Ø 4/7 MM
8403.001	PINCE À PRÉHENSION MÉNISCALE Ø 4/7 MM

Les produits sont utilisés pour le retrait ou la récupération de restes de tissus et de corps étrangers, pour la préparation, la dissection et le maintien des tissus.

### Pinces à biopsie et à cuillère

891341055	PINCE À DOUBLE CUILLÈRE I 3,1 MM H 4,6 MM
8283.01	PINCE À CUILLÈRE LU 230 MM
8486.614	PINCE MINIATURE Ø 2,7 MM
8486.611	PINCE MINIATURE Ø 2 MM
8403.10	PINCE À BIOPSIE AVEC MANDRIN Ø 4,5 MM

Les produits sont utilisés pour le prélèvement d'échantillons de tissus et le retrait de tissus mous, de cartilages ou de tissus osseux, ainsi que pour l'élimination de corps étrangers.

### Pinces de préhension

8793.621	PINCE À PRÉHENSION Ø 2 MM LU 350 MM
8792.621	PINCE À PRÉHENSION Ø 3,4 MM LU 240 MM
8488.096	PINCE À PRÉHENSION Ø 3,4 MM
8489.096	PINCE À PRÉHENSION Ø 4,5 MM
8486.624	PINCE À PRÉHENSION MINIATURE Ø 2,7 MM
8486.621	PINCE À PRÉHENSION MINIATURE Ø 2 MM
89230.1125	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 2,6 MM LU 360 MM
89230.1003	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 3 MM LU 360 MM
89230.1004	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 4 MM LU 360 MM

Les produits sont utilisés pour le retrait de résidus tissulaires et de corps étrangers, pour le maintien de tissus, de matériel ou d'instruments auxiliaires. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

### Pince et rongeur Spine

8793.561	PINCE À DOUBLE CUILLÈRE Ø 2 MM LU 350 MM
89230.1803	ÉCARTEURS DE PRÉPARATION Ø 3 MM LU 360 MM
8791.601	RONGEUR 4,3 X 4,5 MM LU 247 MM
8791.691	RONGEUR Ø 4,3 X 5 MM LU 247 MM
892406002	RONGEUR Ø 2,0 MM LU 290 MM
892406025	RONGEUR Ø 2,5 MM LU 290 MM
89240.1044	RONGEUR Ø 2,5 MM LU 360 MM
89240.2025	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 290 MM
89240.2125	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 290 MM
8792.632	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM
8792.636	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM
89240.1125	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM
89240.3003	RONGEUR Ø 3 MM LU 290 MM
89240.3013	RONGEUR Ø 3 MM LU 290 MM
89240.1003	RONGEUR Ø 3 MM LU 360 MM
89240.1013	RONGEUR Ø 3 MM LU 360 MM
89240.3004	RONGEUR Ø 4 MM LU 290 MM
89240.3014	RONGEUR Ø 4 MM LU 290 MM
89240.1004	RONGEUR Ø 4 MM LU 360 MM
89240.1014	RONGEUR Ø 4 MM LU 360 MM

Les produits sont utilisés pour la préhension et la manipulation sous contrôle endoscopique ainsi que la dissection de parties tissulaires molles. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

#### **Pince emporte-pièce à aspiration Spine**

8403.925	PINCE EMPORTE-PIÈCE À ASPIRATION Ø 4,5 MM
----------	---

Les produits sont utilisés pour enlever les tissus mous, le cartilage ou les tissus osseux ainsi que pour l'aspiration et la succion continues et/ou discontinues de parties tissulaires, sang et liquide d'irrigation. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

#### **Pinces à biopsie interdisciplinaires rigides**

8280.22	PINCE À BIOPSIE LU 270 MM
8280.23	PINCE À BIOPSIE LU 270 MM
8280.43	PINCE À BIOPSIE LU 460 MM
8280.26	PINCE À TUMEUR LU 270 MM
8280.42	PINCE UNIVERSELLE LU 465 MM
8281.32	PINCE UNIVERSELLE LU 360 MM
8281.33	PINCE À BIOPSIE LU 360 MM
8282.33	PINCE À BIOPSIE LU 335 MM

Les produits sont utilisés pour le prélèvement d'échantillons de tissus et le retrait de tissus mous, de cartilages ou de tissus osseux, ainsi que pour l'élimination de corps étrangers.

#### **Pince à préhension pour fil en arthroscopie**

891303300	PINCE À PRÉHENSION POUR FIL Ø 3,3 MM
891303230	PINCE À PRÉHENSION POUR FIL Ø 3,3 MM
891303200	PINCE À PRÉHENSION POUR FIL Ø 3,3 MM

Les produits sont utilisés pour réaliser des sutures à l'aide de fil/matériel de suture. Ces instruments sont destinés à tenir, guider, saisir et manipuler en toute sécurité du matériel de suture.

#### **Pinces porte-tampon interdisciplinaires rigides**

8279.01	PINCE À PRÉPARATION ET PINCE PORTE-TAMPON
8148.02	PINCE PORTE-TAMPON Ø 3,0 MM LU 300 MM
8148.01	PINCE PORTE-TAMPON Ø 5 MM LU 400 MM

Les produits servent à saisir des tampons. En combinaison avec les tampons, ceux-ci sont utilisés pour une préparation et une dissection lisses ainsi que pour essuyer ou enlever les sécrétions, le sang ou autres.

### Ciseaux Spine

89240.1703	CISEAUX Ø 3 MM LU 360 MM
------------	--------------------------

Les produits sont utilisés pour couper les adhérences, le cartilage et les structures osseuses, pour l'ouverture de couches tissulaires ainsi que la préparation et la dissection. L'emploi sur le système circulatoire central et le système nerveux central est strictement interdit.

### Pince à crochets gyn

8371.10	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS LU 242 MM
8370.25	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS LU 92 MM

Les produits servent à accrocher et maintenir le col.

### Pinces à préhension pour utérus

8371.00	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS LU 90 MM
8370.00	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS Ø 6,5 MM LU 100 MM

Les produits servent à fixer et élever l'utérus.

### Pince à préhension ORL

8283.53	PINCE À PRÉHENSION GRANDE LU 240 MM
8283.51	PINCE À PRÉHENSION PETITE LU 230 MM
8283.52	PINCE À PRÉHENSION MOYENNE LU 245 MM
8283.11	PINCE À PRÉHENSION LU 230 MM
8283.12	PINCE À PRÉHENSION LU 230 MM
8283.13	PINCE À PRÉHENSION LU 230 MM
8280.41	PINCE À PRÉHENSION LU 465 MM
8280.47	PINCE À PRÉHENSION LU 465 MM
8280.46	PINCE À ROTATION LU 465 MM

Les produits sont utilisés pour le retrait ou la récupération de restes de tissus et de corps étrangers, pour la préparation, la dissection et le maintien de tissus, d'organes, de matériel auxiliaire ou d'instruments auxiliaires.

### Pinces à cuillère ORL

8283.02	PINCE À CUILLÈRE LU 226 MM
8283.03	PINCE À CUILLÈRE LU 226 MM
8283.04	PINCE À CUILLÈRE LU 226 MM

Les produits sont utilisés pour le prélèvement d'échantillons de tissus et le retrait de tissus mous, de cartilages et de corps étrangers.

### Ciseaux ORL

8283.21	CISEAUX LU 230 MM
8283.22	CISEAUX LU 230 MM
8283.23	CISEAUX LU 230 MM

Les produits sont utilisés pour couper les adhérences, les tissus mous, le cartilage, le matériel de suture ainsi que pour ouvrir les structures tubulaires, organes, fascias ou couches de tissus ainsi que pour la préparation et la dissection.

### Pinces à préhension aspirante ORL

8283.71	PINCE À CUILLÈRE LU 230 MM
---------	----------------------------

Les produits sont utilisés pour le retrait ou la récupération de restes de tissus et de corps étrangers, pour la préparation, la dissection, la compression vasculaire, le maintien de tissus, d'organes, de matériel auxiliaire ou d'instruments auxiliaires, ainsi que pour l'aspiration et la succion continues et discontinues de particules de tissus, de sécrétions, de sang, de fumée, de liquide d'irrigation et de corps étrangers.

### Pinces à aiguille

8756.201	PINCE À AIGUILLE Ø 2,45 MM LU 160 MM
----------	--------------------------------------

Les produits sont utilisés pour maintenir le matériel de suture et percer les tissus et, avec le joint conique, pour fermer les incisions du trocart sous contrôle endoscopique.

### Pinces à préhension - thoracoscopie

8242.611	PINCE À PRÉHENSION PULMONAIRE LU 270 MM
8243.604	PINCE À PRÉH. PARENCHYME Ø 7 MM LU 264 MM
8243.603	PINCE À PRÉH. PARENCHYME Ø 7 MM LU 270 MM
8243.711	PINCE À PRÉHENSION COURBE Ø 7 MM LU 400 MM

Les produits sont utilisés pour le retrait ou la récupération de restes de tissus et de corps étrangers, pour la manipulation et le maintien de tissus, d'organes, de matériel auxiliaire ou d'instruments auxiliaires.

### Griffes pour calcul - inserts à mâchoires

8968.675	INSERT À MÂCHOIRES DES PINCES À PRÉHENSION 6 CH
----------	--

Après adaptation à une poignée, les produits sont utilisés pour saisir et retirer des calculs, notamment les calculs urinaires.

#### Griffes pour calcul

8964.671	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 10,5 CH LU 365 MM
8968.671	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 6 CH LU 365 MM

Les produits sont utilisés pour saisir et enlever les calculs, notamment les calculs urinaires.

#### Pinces - thoracoscopie

8242.651	PINCE VASCULAIRE Ø 5 MM
8242.652	PINCE VASCULAIRE Ø 5 MM
8242.601	PINCE À PARENCHYME Ø 5 MM LU 270 MM
8242.602	PINCE À PARENCHYME Ø 5 MM LU 270 MM
8242.603	PINCE À PARENCHYME Ø 5 MM LU 280 MM
8242.604	PINCE À PARENCHYME Ø 5 MM LU 280 MM

Les produits sont utilisés pour la compression vasculaire ainsi que pour le maintien de tissus, d'organes, de matériel auxiliaire ou d'instruments auxiliaires.

#### Pinces - urologie/néphroscopie

8964.601	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 10,5 CH LU 340 MM
8968.601	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 6 CH LU 365 MM

Les produits sont utilisés pour maintenir, préparer et disséquer les tissus ainsi que pour retirer les restes de tissus et les corps étrangers.

#### Pinces à préhension - urologie/gynécologie

8383.41	PINCE À PRÉHENSION Ø 5 MM LU 310 MM
8993.235	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE Ø 3 MM LU 346 MM
8992.621	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 7 CH LU 371 MM

Les produits sont utilisés pour maintenir, disséquer et couper les tissus, ainsi que pour retirer les restes de tissus et les corps étrangers.

#### 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 utilisés pour les interventions endoscopiques dans diverses disciplines médicales. Entre autres :

- Chirurgie du rachis (W)
- Orthopédie (O)
- Gynécologie (G)
- Urologie (U)
- Thoracoscopie (T)
- ORL
- Chirurgie (C)

L'utilisation des différents dispositifs médicaux est classée dans le tableau suivant. Les indications applicables aux accessoires sont les mêmes que celles citées pour les dispositifs médicaux.

Types	Désignation	W	O	G	U	T	ORL	C
8486.601	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 2 MM		X					
8486.602	PINCE EMPORTE-PIÈCE MINIATURE Ø 2,2 MM		X					
8486.604	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 2,7MM		X					
8486.611	PINCE MINIATURE Ø 2 MM		X					
8486.614	PINCE MINIATURE Ø 2,7 MM		X					
8486.621	PINCE À PRÉHENSION MINIATURE Ø 2 MM		X					
8486.624	PINCE À PRÉHENSION MINIATURE Ø 2,7MM		X					
8280.22	PINCE À BIOPSIE LU 270 MM							X
8280.23	PINCE À BIOPSIE LU 270 MM							X
8280.26	PINCE À TUMEUR LU 270 MM							X
8280.41	PINCE À PRÉHENSION LU 465 MM						X	
8280.42	PINCE UNIVERSELLE LU 465 MM						X	
8280.43	PINCE À BIOPSIE LU 460 MM						X	X
8280.46	PINCE À ROTATION LU 465 MM						X	
8280.47	PINCE À PRÉHENSION LU 465 MM						X	
8281.32	PINCE UNIVERSELLE LU 360 MM						X	
8281.33	PINCE À BIOPSIE LU 360 MM						X	
8281.37	PINCE À PRÉHENSION LU 365 MM						X	
8282.33	PINCE À BIOPSIE LU 335 MM						X	
8282.37	PINCE À PRÉHENSION LU 330 MM						X	
8283.01	PINCE À CUILLÈRE LU 230 MM			X			X	
8283.02	PINCE À CUILLÈRE LU 226 MM						X	
8283.03	PINCE À CUILLÈRE LU 226 MM						X	

8283.04	PINCE À CUILLÈRE LU 226 MM						X	
8283.11	PINCE À PRÉHENSION LU 230 MM						X	
8283.12	PINCE À PRÉHENSION LU 230 MM						X	
8283.13	PINCE À PRÉHENSION LU 230 MM						X	
8283.21	CISEAUX LU 230 MM						X	
8283.22	CISEAUX LU 230 MM						X	
8283.23	CISEAUX LU 230 MM						X	
8283.51	PINCE À PRÉHENSION PETITE LU 230 MM						X	X
8283.52	PINCE À PRÉHENSION MOYENNE LU 245 MM						X	X
8283.53	PINCE À PRÉHENSION GRANDE LU 240 MM						X	X
8283.71	PINCE À CUILLÈRE LU 230 MM						X	
8370.00	PINCE À PRÉH. UTÉRUS Ø 6,5MM LU 100MM			X				
8370.25	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS LU 92 MM			X				
8371.00	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS LU 90 MM			X				
8371.10	PINCE À PRÉHENSION POUR UTÉRUS LU 242 MM			X				
8383.41	PINCE À PRÉHENSION Ø 5 MM LU 310 MM							X
8403.00	PINCE À PRÉHENSION MÉNISCALE Ø 4/7 MM		X					
8403.10	PINCE À BIOPSIE AVEC MANDRIN Ø 4,5 MM		X					
8404.52	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8404.62	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8626.65	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 5CH LU 340 MM				X			
8645.60	PINCE À BIOPSIE RIGIDE 7CH LU 325 MM				X			X
8645.65	PINCE À BIOPSIE RIGIDE 7CH LU 325 MM				X			
8952.65	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 5CH LU 550 MM				X			
8992.64	CISEAUX À CROCHET RIGIDES 7CH LU 309 MM			X				
8242.601	PINCE À PARENCHYME Ø 5MM LU 270MM					X		



8242.602	PINCE À PARENCHYME Ø 5MM LU 270MM					X		
8242.603	PINCE À PARENCHYME Ø 5MM LU 280MM					X		
8242.604	PINCE À PARENCHYME Ø 5MM LU 280MM					X		
8242.611	PINCE À PRÉHENSION PULMONAIRE LU 270MM					X		
8242.651	PINCE VASCULAIRE Ø 5 MM					X		
8242.652	PINCE VASCULAIRE Ø 5 MM					X		
8243.403	CISEAUX Ø 6,5 MM LU 260 MM					X		
8243.404	CISEAUX COURBES Ø 7 MM LU 260 MM					X		X
8243.603	PINCE À PRÉH. PARENCHYME Ø 7MM LU 270MM					X		
8243.604	PINCE À PRÉH. PARENCHYME Ø 7MM LU 264MM					X		
8243.711	PINCE À PRÉHENSION COURBE Ø 7 MM LU 400 MM					X		
8281.311	PINCE À PRÉHENSION POUR CORPS ÉTRANGERS Ø 3 MM						X	
8404.71	PINCE PUNCH À CROCHET AVEC PELLE Ø 3,4 MM		X					
8404.81	PINCE PUNCH À CROCHET AVEC PELLE Ø 3,4 MM		X					
8488.02	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8488.04	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8489.04	CISEAUX À CROCHET Ø 4,5 MM		X					
8403.001	PINCE À PRÉHENSION MÉNISCALE Ø 4/7 MM		X					
8403.925	PINCE EMPORTE-PIÈCE À ASPIRATION Ø 4,5 MM		X					
8404.017	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM		X					
8404.018	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM		X					
8488.025	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8488.041	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8488.042	CISEAUX À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8488.063	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM		X					
8488.096	PINCE À PRÉHENSION Ø 3,4 MM		X					
8488.121	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3,4 MM		X					
8488.951	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8488.952	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM		X					

8488.953	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8488.954	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 3,4 MM		X					
8489.063	PINCE PUNCH À CROCHET Ø 4,5 MM		X					
8489.096	PINCE À PRÉHENSION Ø 4,5 MM		X					
8791.601	RONGEUR 4,3X4,5 MM LU 247 MM	X						
8791.691	RONGEUR Ø 4,3 X 5 MM LU 247 MM	X						
8792.621	PINCE À PRÉHENSION Ø 3,4 MM LU 240 MM	X						
8792.632	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM	X	X					
8792.636	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM	X	X					
8792.681	PINCE À PRÉHENSION Ø 4,5 MM LU 240 MM	X						
8793.561	PINCE À DOUBLE CUILLÈRE Ø 2 MM LU 350 MM	X						
8793.621	PINCE À PRÉHENSION Ø 2 MM LU 350 MM	X	X					
8952.611	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 4CH LU 580 MM				X			
8952.621	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 5CH LU 550 MM				X			
8964.601	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 10,5CH LU 340 MM				X			
8964.671	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 10,5CH LU 365 MM				X			
8968.601	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 6CH LU 365 MM				X			
8968.671	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 6CH LU 365 MM				X			
8968.675	INSERT À MÂCHOIRES DES PINCES À PRÉHENSION 6CH				X			
8992.621	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE 7CH LU 371 MM			X				
8993.235	PINCE À PRÉHENSION RIGIDE Ø 3 MM LU 346 MM			X				
89230.1003	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 3 MM LU 360 MM	X						
89230.1004	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 4 MM LU 360 MM	X						
89230.1125	PINCE À PRÉHENSION DE NOYAU Ø 2,6 MM LU 360 MM	X						
89230.1803	ÉCARTEURS DE PRÉPARATION Ø 3 MM LU 360 MM	X						

89240.1003	RONGEUR Ø 3 MM LU 360 MM	X						
89240.1004	RONGEUR Ø 4 MM LU 360 MM	X						
89240.1013	RONGEUR Ø 3 MM LU 360 MM	X						
89240.1014	RONGEUR Ø 4 MM LU 360 MM	X						
89240.1023	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3 MM LU 360 MM	X						
89240.1024	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 4 MM LU 360 MM	X						
89240.1034	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,5 MM LU 360 MM	X						
89240.1044	RONGEUR Ø 2,5 MM LU 360 MM	X						
89240.1125	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 360 MM	X						
89240.1703	CISEAUX Ø 3 MM LU 360 MM	X						
89240.1903	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 3 MM LU 360 MM	X						
89240.1904	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 4 MM LU 357 MM	X						
89240.2025	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 290 MM	X						
89240.2125	RONGEUR Ø 2,6 MM LU 290 MM	X						
89240.2225	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,6 MM LU 290 MM	X						
89240.2325	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,5 MM LU 290 MM	X						
89240.3003	RONGEUR Ø 3 MM LU 290 MM	X						
89240.3004	RONGEUR Ø 4 MM LU 290 MM	X						
89240.3013	RONGEUR Ø 3 MM LU 290 MM	X						
89240.3014	RONGEUR Ø 4 MM LU 290 MM	X						
89240.3023	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 3 MM LU 290 MM	X						
89240.3024	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 4 MM LU 290 MM	X						
89240.3903	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 3 MM LU 290 MM	X						
89240.3904	PINCE EMPORTE-PIÈCE TUBULAIRE Ø 4 MM LU 290 MM	X						
891341055	PINCE À DOUBLE CUILLÈRE I 3,1 MM H 4,6 MM		X					
891303300	PINCE À PRÉHENSION POUR FIL Ø 3,3 MM							X
891303230	PINCE À PRÉHENSION POUR FIL Ø 3,3 MM							X

891303200	PINCE À PRÉHENSION POUR FIL Ø 3,3 MM							X
892406202	PINCE EMPORTE-PIÈCE Ø 2,0 MM LU 290 MM	X						
892406002	RONGEUR Ø 2,0 MM LU 290 MM	X						

#### **Groupe de patients**

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

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

## 6 Contre-indications et effets secondaires

### 6.1 Contre-indications

Des contre-indications portant directement sur le produit ne sont actuellement pas connues. La présence de contre-indications médicales pour les interventions mentionnées exclut l'utilisation des produits concernés.

Le médecin responsable décidera sur la base de l'état général du patient si l'utilisation prévue peut être pratiquée ou non.

### 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 !**

En cas d'une combinaison inadmissible, patient, utilisateur ou tiers risquent d'être blessés et le produit d'être endommagé.

- L'emploi des différents produits, les uns avec les autres, implique la conformité de la destination et des données techniques pertinentes (longueur utile, diamètre, etc.).
- Observer les modes d'emploi portant sur les produits utilisés en combinaison.

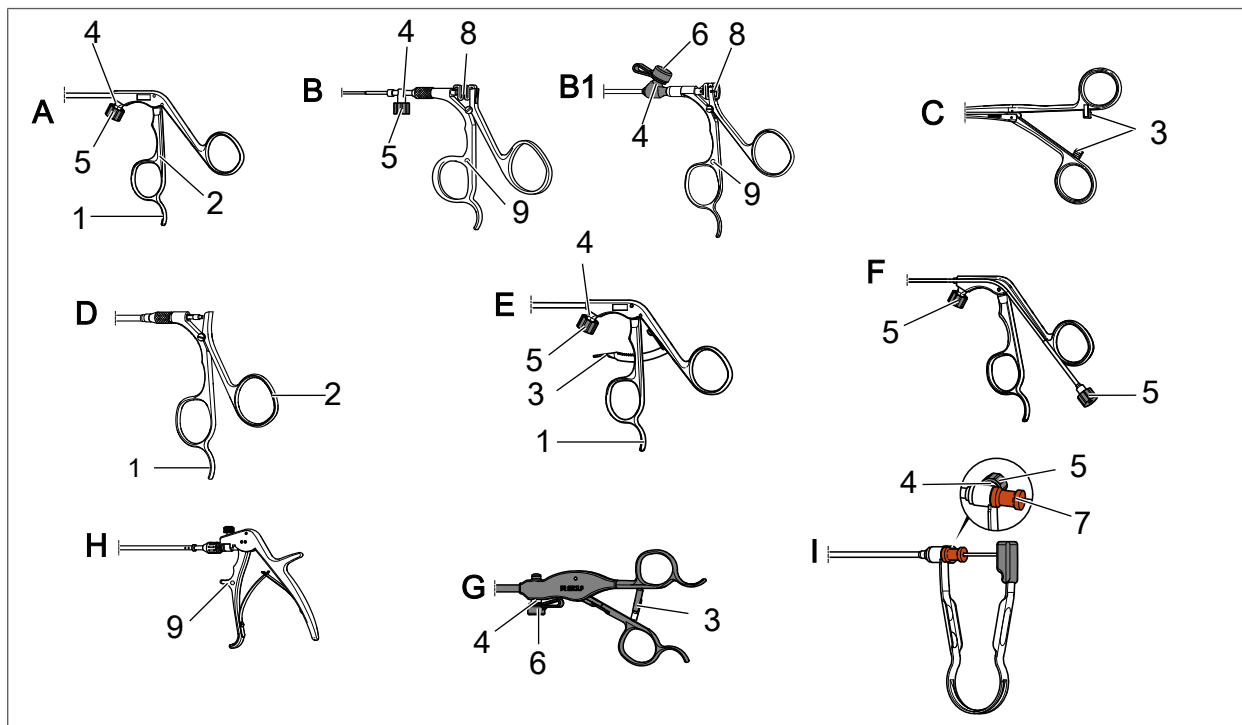
### 7.1 Aperçu des combinaisons admises et de leurs exigences

Les produits sont utilisés avec :

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

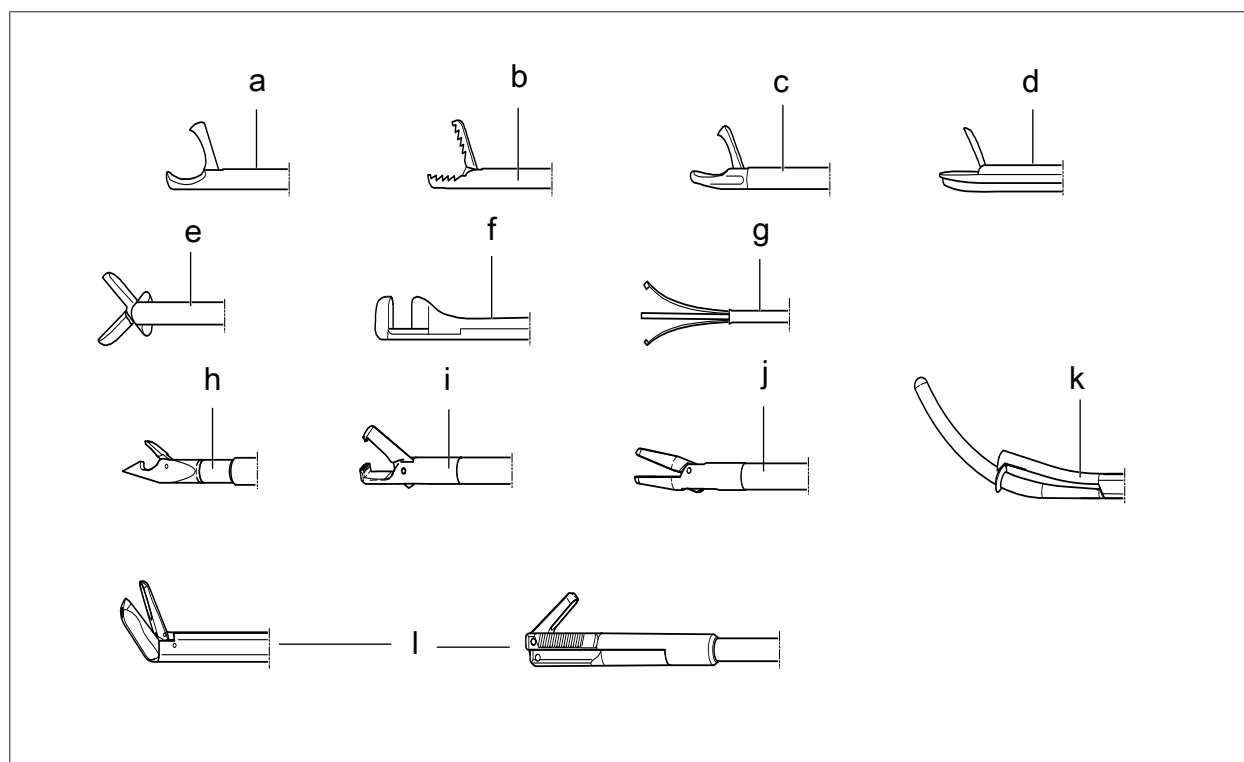
## 8 Illustration

### 8.1 Versions poignée :



Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
A	Poignée annulaire avec/sans support pour les doigts	F	Poignée annulaire avec raccord Luer
B B1	Poignée de pince avec protection antisurcharge	G	Poignée de pince avec sécurité d'encliquetage
C	Pince à préhension méniscale	H	Emporte-pièce tubulaire
D	Pince emporte-pièce pour os	I	Poignée à ressort
E	Poignée annulaire avec sécurité d'encliquetage		
1	Appuie-doigt	6	Capuchon de fermeture Luer 15023.153
2	Branche de poignée mobile	7	Capuchon en caoutchouc
3	Sécurité d'encliquetage	8	Protection antisurcharge
4	Raccord Luer	9	Codage couleur Vert = Ø 2 mm orange = Ø 2,5 mm Rouge = Ø 3 mm jaune = Ø 4 mm Blanc = Ø 5,2 mm
5	Capuchon de fermeture Luer 15023.205		

## 8.2 Mâchoires



Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
a	Ciseaux	g	Pinces porte-tampon (griffes pour calcul/perforateur de membrane amniotique)
b	Pince à préhension	h	Pince à préhension pour fil, traumatique, pointue
c	Pince emporte-pièce	i	Pince à préhension pour fil, atraumatique
d	Pince à cuillère	j	Écarteur
e	Pince à double cuillère/pince à biopsie	k	Pince à préhension pour manipulation utérine
f	Pince emporte-pièce pour sinus maxillaire	l	Pince emporte-pièce rétrograde

## 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 Contrôle visuel

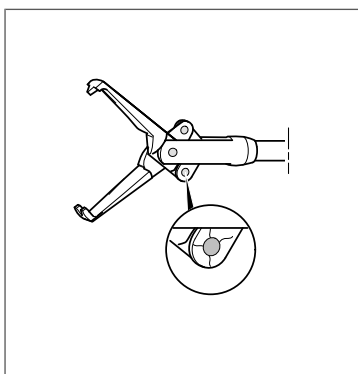


### ⚠ AVERTISSEMENT

#### **Danger en cas de défauts superficiels au niveau de l'articulation de la pince !**

La cheville de l'articulation risque de se détacher !

- Veiller à ce que la cheville de l'articulation/des mâchoires ne présentent pas d'altérations superficielles, telles que des microfissures
- ⇒ Ne plus utiliser les produits présentant des défauts superficiels, mais les renvoyer pour réparation.



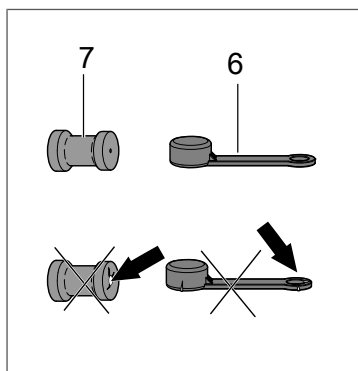
1. Vérifier que les produits, notamment leurs extrémités distales, et les accessoires ne présentent pas de :

- ⇒ Zones endommagées
- ⇒ Altérations superficielles telles que corrosion
- ⇒ Arêtes vives à l'exclusion de celles nécessaires à l'emploi
- ⇒ Pièces détachées ou manquantes
- ⇒ Surfaces rugueuses



2. Les marquages et étiquettes nécessaires à l'emploi sûr et conforme à la destination doivent être lisibles.

⇒ Remédier à l'absence ou à l'illisibilité d'un marquage et/ou d'un étiquetage qui risquent de causer une manipulation ou un traitement inadéquats.



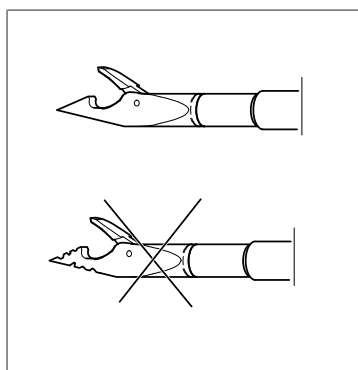
◇ Vérifier que les capuchons en caoutchouc (7) et les capuchons de fermeture Luer (6) ne sont pas endommagés

➡ Ne plus utiliser et remplacer les capuchons en caoutchouc (7) et les capuchons de fermeture Luer (6) fragiles et fissurés.

#### **Pinces à préhension**

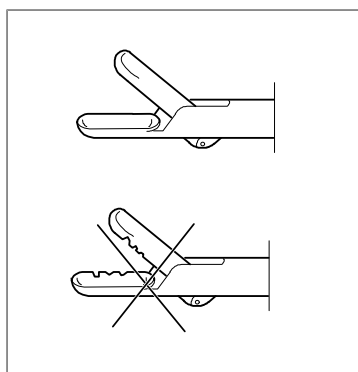
◇ Vérifier que la denture des mâchoires ne présente pas d'endommagements.

➡ Ne plus utiliser un instrument dont la denture des mâchoires est endommagée.



#### **Pince à préhension pour fil**

◇ L'extrémité de la mâchoire de la pince à préhension pour fil ne doit pas être endommagée.



#### **Ciseaux et pince à biopsie**

◇ Vérifier que les tranchants des mâchoires ne présentent pas de défauts.

➡ Vérifier que les tranchants des mâchoires sont parfaitement affûtés.

➡ Ne plus utiliser des instruments dont les arêtes de coupe sont émoussées.

## 9.2 Contrôle fonctionnel

1. Vérifier l'unité d'encliquetage des paires de poignées.
2. Vérifier le verrouillage des paires de poignées.
3. Vérifier les joints articulés des instruments
4. Vérifier le serrage et desserrage aisés des mâchoires.

## 9.3 Durée de vie

### ATTENTION

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

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

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

## 10 Emploi



### **⚠ AVERTISSEMENT**

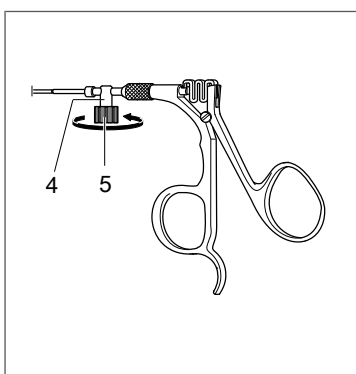
#### **La stabilité des produits est limitée !**

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

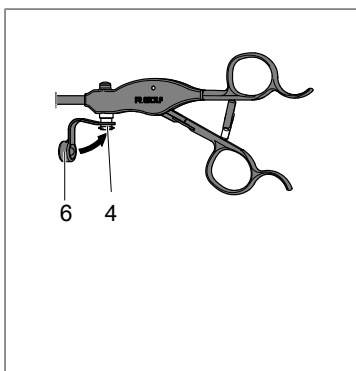
- Vérifier immédiatement avant et après tout emploi que les produits ne présentent ni défauts, ni pièces détachées, ni pièces manquantes.
- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défauts et/ou des pièces manquantes ou détachées.

### 10.1 Préparatifs / Mise en service

#### 10.1.1 Instruments avec raccord Luer



Visser ou placer le capuchon de fermeture Luer (5) ou (6) sur le raccord Luer (4).

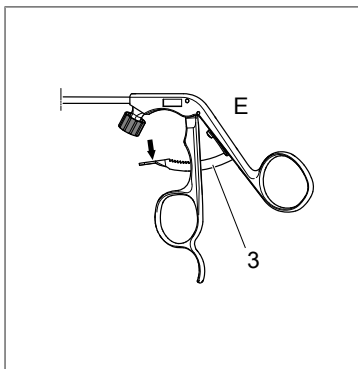


### 10.1.2 Poignée à anneaux avec verrouillage à cran

**Fermer l'instrument** ◇ Le verrouillage à cran (3) s'encliquette automatiquement lorsque la poignée (E) est serrée.

➔ Grâce au crantage, la mâchoire peut être bloquée dans toute position.

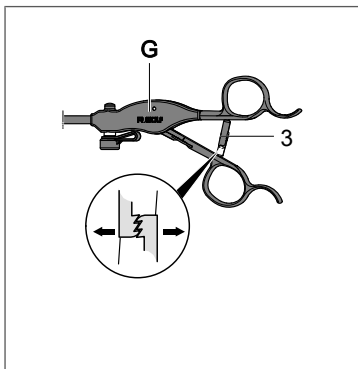
**Ouvrir l'instrument** Actionner le verrouillage à cran (3) sur la poignée en poussant dans le sens de la flèche et desserrer les branches de la poignée.



### 10.1.3 Poignée de pince avec verrouillage à cran

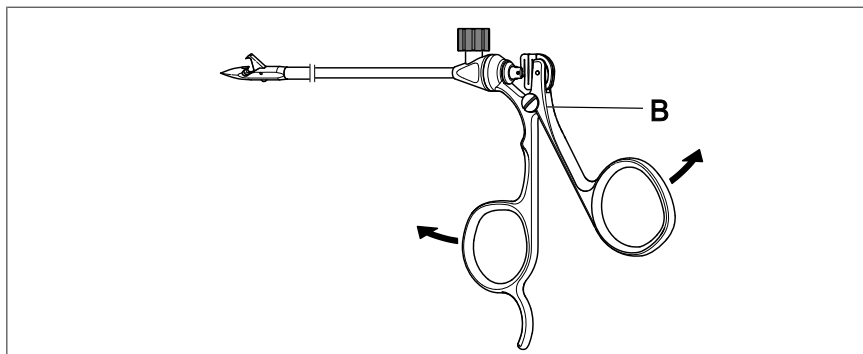
**Fermer l'instrument** Le verrouillage à cran (3) s'encliquette automatiquement lorsque la poignée (G) est serrée.

**Ouvrir l'instrument** Écarter les branches de la poignée dans le sens de la flèche.



#### 10.1.4 Poignée de ciseaux avec protection antisurcharge

**Ouvrir l'instrument** Écarter la poignée des ciseaux (B) comme indiqué sur l'illustration.



#### AVIS

**En raison de la protection antisurcharge, une résistance est perceptible à partir d'un certain point pendant le serrage de la poignée de ciseaux.**  
Cette protection de surcharge n'est destinée qu'à empêcher d'exercer des forces exagérées sur l'articulation pendant l'emploi.  
Néanmoins, la poignée peut être fermée jusqu'en butée.

### 10.1.5 Emporte-pièce tubulaire

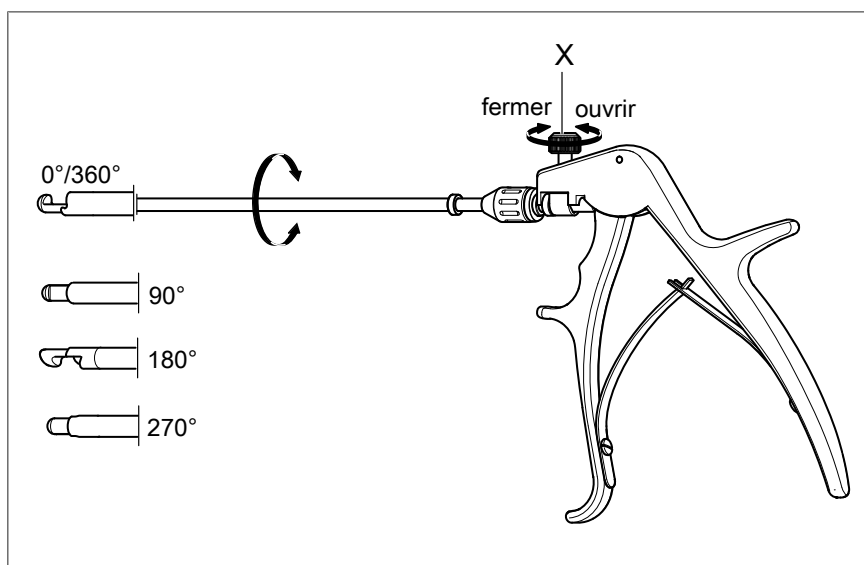


#### AVIS

La mâchoire pouvant être tournée 4 fois de 90°, le médecin trouvera facilement la position la mieux adaptée à ses besoins..

#### Modifier la position de la mâchoire :

1. Tourner la vis de serrage (X) dans le sens de la flèche 'desserrer'.
  2. Tourner la mâchoire jusqu'à la position voulue.
  3. Serrer la vis de serrage (X) en tournant dans le sens de la flèche 'serrer'.
- ➔ La position des mâchoires est alors bloquée.



## 10.2 Instructions portant sur l'emploi



### **⚠ AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure, si le produit n'est pas dans le champ de vision du chirurgien !**

Des lésions tissulaires accidentelles ainsi que l'endommagement de l'extrémité distale de l'endoscope et des composants d'instrument risquent de se produire

- Introduire le produit uniquement sous contrôle optique.
- Ne pas procéder à des manipulations avant que le produit n'apparaisse entièrement dans le champ de vision de l'endoscope.



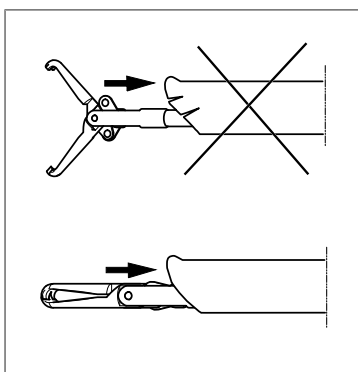
### **⚠ AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure !**

Pendant l'introduction et l'enlèvement du produit avec les mâchoires desserrées !

Des lésions tissulaires non voulues, des dommages de l'extrémité distale du tube de chemise / de l'endoscope ainsi que des mâchoires risquent de se produire.

Veiller à introduire et à retirer le produit uniquement avec les mâchoires serrées et sous contrôle optique.

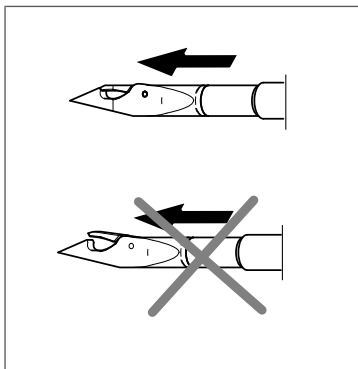


### 10.2.1 Pince pour saisir le fil

#### ATTENTION

Percer le tissu uniquement avec un instrument dont la mâchoire est parfaitement serrée.

À défaut, l'articulation de la pince risque d'être endommagée.





## 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.

L'utilisateur est responsable de l'atteinte des résultats exigés, ceci porte aussi bien au procédé de traitement ainsi qu'aux ressources, au matériel et au personnel concernés.



### ⚠ 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 didécyldiméthylammonium
    - 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.



### AVIS

Produits neufs

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



### AVIS

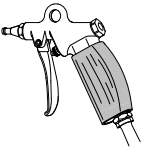





Les produits chimiques validés par Richard Wolf quant à leur compatibilité matérielle pour le traitement des produits Richard Wolf sont réunis dans une liste, voir le document GA-J055. Veuillez demander ce document auprès de Richard Wolf ou téléchargez-le sur notre site internet.

**Site internet RICHARD WOLF :**

- [www.richard-wolf.com/en/solutions/processing](http://www.richard-wolf.com/en/solutions/processing)

**Accessoires à prévoir**

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	68603	BAC (I X H X P) 548 X 100 X 348 MM Logement : Instruments, pour le nettoyage, la désinfection et la neutralisation, Dimensions intérieures (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 I 400 mm L 600 mm (interchangeable avec le type 68603)
	68601	BAC (I X h X p) 432 X 100 X 150 MM Logement : Instruments, pour le nettoyage, la désinfection et la neutralisation, Dimensions intérieures (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 I 200 mm L 552 mm non autoclavable, Dimensions extérieures : 552 x 200 x 165 mm Dimensions intérieures : 432 x 150 x 100 mm (interchangeable avec le type 68601)
	33005	PANIER TAMIS UNIVERSEL 5 Logement : Instrument et accessoire, pour la stérilisation (à vapeur et à basse température), stockage et transport, avec tige pour instrument (4), Dimensions intérieures (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)
	7970702	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 2MM LT 700MM pour canal Ø 1,0 - 1,5 mm, longueur de la brosse 20 mm, UE = 10 pcs, couleur bleu, à usage unique
	7970703	BROSSE DE NETTOYAGE Ø 3MM LT 700MM pour canal Ø 1,6 - 2,5 mm, longueur de la brosse 30 mm, UE = 10 pcs, couleur rouge, à usage unique
	86.90	BROSSE DE NETTOYAGE pour le nettoyage de surfaces, coudée, à usage multiple
	8691	BROSSE DE NETTOYAGE pour le nettoyage de surfaces, droite, UE = 10 pcs, à usage unique

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	6199.00	PISTOLET DE NETTOYAGE
-	-	LINGE À JETER NON PELUCHEUX
-	-	SERINGUE (20 ML)
	103.02	PINCE DE NETTOYAGE LONGUE pour poignées de pince à écartement long : de 75 à 110 mm
	33006	PANIER-TAMIS POUR PETITES PIÈCES Logement : Petites pièces, pour la stérilisation (à vapeur et à basse température), stockage et transport, Dimensions intérieures (l x h x p) : 109 x 20 x 109 mm, Dimensions extérieures (l x h x p) : 128 x 40 x 121 mm
	8584.3003	PANIER POUR PETITES PIÈCES SYSTÈME (interchangeable avec le type 33006)
	33004	PANIER TAMIS UNIVERSEL 4 Logement : Instruments, pour la stérilisation (à vapeur et à basse température), stockage et transport, Dimensions intérieures (l x h x p) : 513 x 95 x 233 mm, Dimensions extérieures (l x h x p) : 538 x 117 x 250 mm
	85844001	TAMIS POUR INSTRUMENTS UNIVERSEL, BAS Dimensions extérieures : 530 x 250 x 108 mm (interchangeable avec les types 33004, 33301)

## 11.1 Procédure de traitement – Pince à préhension méniscale

### ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

La procédure de traitement est conçue pour les références suivantes :

- 8370.00, 8370.25, 8371.00, 8371.10, 8279.01, 891341055, 8403.00, 8791.601, 8791.691

#### Premier traitement au lieu d'utilisation

- ◇ Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation.
  - ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le prélavage. Ils peuvent 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, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.

Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier tamis universel (réf. 33004).

- Voir chapitre 11.1.1 Traitement en machine
- Voir chapitre 11.1.2 Traitement manuel

### 11.1.1 Traitement en machine

#### Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine

##### ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer le produit pendant au moins 20 secondes sous l'eau du robinet.
2. Fixer la pince de nettoyage (103.02) sur la poignée de la pince.

#### Nettoyage en machine

##### ATTENTION

**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 (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

1. Ranger les produits dans le panier de chargement du laveur-désinfecteur.
2. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

#### Désinfection en machine

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$  (voir EN ISO 15883).

##### 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 jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.

⇒ Voir chapitre 11.1.3 Contrôle et entretien

### 11.1.2 Traitement manuel

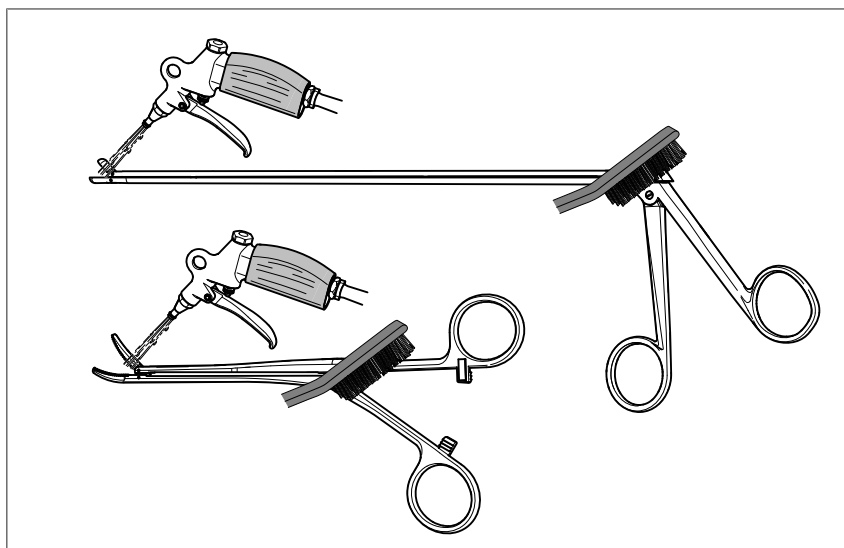
#### Prélavage manuel

Rincer le produit pendant au moins 20 secondes sous l'eau froide du robinet.

#### Nettoyage manuel

1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente validée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 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. Brosser les surfaces extérieures, mâchoires, surfaces difficiles d'accès et les bords avec une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) pendant 10 secondes, mais au moins jusqu'à disparition complète des salissures visibles.
3. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer les mâchoires desserrées ainsi que les fentes pendant au moins 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).



4. Rincer le produit au moins pendant 20 secondes sous l'eau froide du robinet.

**Séchage manuel** ◇ Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.

- Désinfection manuelle**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 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. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
  3. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.

- Séchage manuel**
1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
  2. Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.1.3 Contrôle et entretien

### 11.1.3 Contrôle et entretien

#### Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.  
⇒ Voir chapitre 9.1 Contrôle visuel

#### Assurer le fonctionnement parfait

- ◇ Procéder à l'essai fonctionnel.  
⇒ Voir chapitre 9.2 Contrôle fonctionnel

## Entretien

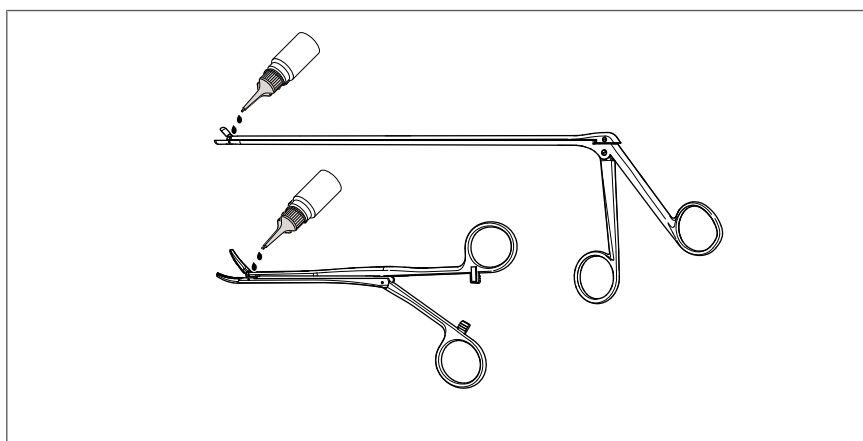


### AVIS

Utiliser uniquement des huiles à usage médical validées pour l'entretien des instruments médicaux.

Observer les instructions du fabricant de l'huile.

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.

## 11.1.4 Emballage

**Démontage avant la stérilisation** ◇ Démonter la pince de nettoyage.

**Emballage** Nous recommandons de la charger dans le panier universel 33004.  
Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

## 11.1.5 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur** Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide fractionné (ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 min à 134 °C
  - Phases d'évacuation : 3
  - Temps de séchage : 10-20 min  
(Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
  - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

### 11.1.6 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

### 11.1.7 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

#### Manuel

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C – 25 °C
- Produit de nettoyage : Neodisher MediClean (Dr Weigert)

#### En machine

- Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele)
- Programme :
  - Prélaver pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Nettoyer pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant)
  - Vidage
  - Rincer pendant 3 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher MediClean (Dr Weigert)

#### Stérilisation

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
  - Produits sous emballage double

## 11.2 Procédure de traitement – Produits tubulaires - en 2 parties

### ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

La procédure de traitement est conçue pour les références suivantes :

- 89240.1904
- 89240.3904

#### Premier traitement au lieu d'utilisation

- ◇ Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation.
  - ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le prélavage. Ils peuvent favoriser la fixation de résidus.
  - ⇒ Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion.

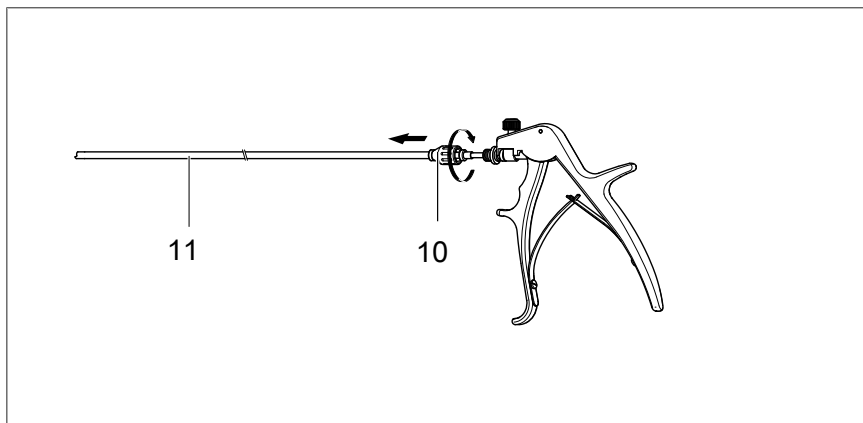
#### Préparatifs avant le transport

Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.

Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier tamis universel (réf. 33004).

#### Préparatifs avant le nettoyage **Démontage avant le nettoyage**

1. Desserrer l'écrou moleté (10) jusqu'en butée.
2. Retirer le tube de chemise (11).



- Voir chapitre 11.2.1 Traitement en machine
- Voir chapitre 11.2.2 Traitement manuel

### 11.2.1 Traitement en machine

Prélavage avant de procéder au nettoyage en machine

#### ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger le produit dans un bac (par ex. réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante.
  - ⇒ Veiller à l'immersion intégrale des surfaces. Remplir la lumière d'eau.
  - ⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
3. Rincer successivement les lumières à l'eau froide du robinet en utilisant un jet de nettoyage (réf. 6199.00) pour projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) de 6 secondes chacun.
4. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet. Ce faisant, déplacer 6 fois la poignée.
5. Rincer la lumière avec une solution (un agent) de nettoyage/désinfection homologuée.
  - ⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le rinçage.
6. Procéder au nettoyage par ultrasons
  - ⇒ Voir chapitre 11.2.3 Ultrasons



## Nettoyage en machine

### ATTENTION

#### 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 (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

1. Ranger les pièces démontées dans un tamis pour petites pièces.
2. Raccorder les produits au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux.
3. Connecter la chemise au panier de chargement du laveur-désinfecteur. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

#### Désinfection en machine

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$  (voir EN ISO 15883).

#### 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 jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

- ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.
- ⇒ Voir chapitre 11.2.4 Contrôle et entretien

## 11.2.2 Traitement manuel

**Prélavage manuel** ◇ Rincer le produit au moins pendant 20 secondes sous l'eau froide du robinet.

- Nettoyage manuel**
1. Immerger les produits dans un bac (par ex. réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à l'immersion intégrale des surfaces. Remplir la lumière d'eau.  
⇒ Pour le remplissage, utiliser une seringue (20 ml).
  2. Rincer successivement les lumières à l'eau froide du robinet en utilisant un jet de nettoyage (réf. 6199.00) pour projeter 5 jets d'eau (3–4 bar) de 6 secondes chacun.
  3. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet. Ce faisant, déplacer 6 fois la poignée.  
⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le rinçage.
  4. Exécuter un nettoyage par ultrasons  
⇒ Voir chapitre 11.2.3 Ultrasons
  5. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente validée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 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.
  6. Remplir la lumière de cette solution.  
⇒ Utiliser une seringue (20 ml) pour le remplissage.
  7. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ou 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles.

8. Rincer successivement les lumières via les raccords de rinçage respectifs à l'eau froide du robinet en utilisant un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00) pour projeter 5 jets d'eau (3-4 bar) de 6 secondes chacun.
9. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.

**Séchage manuel** ◇ Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.

- Désinfection manuelle**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 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. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
  3. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.

- Séchage manuel**
1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
  2. Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.2.4 Contrôle et entretien

### 11.2.3 Ultrasons



#### AVIS

Des incrustations de sang peuvent se former à des températures supérieures à 50 °C.

1. Immerger le produit démonté pendant 6 minutes dans une solution (un agent) de nettoyage et de désinfection validée pour ultrasons  
⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
2. Procéder au nettoyage par ultrasons en respectant les consignes applicables à la solution de nettoyage et de désinfection homologuée

#### Après le nettoyage à ultrasons :

- ◇ Rincer les produits sous l'eau froide.

### 11.2.4 Contrôle et entretien

#### Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté.  
Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.  
⇒ Voir 9.1 Contrôle visuel

#### Assurer le fonctionnement parfait

- ◇ Procéder à l'essai fonctionnel.  
⇒ Voir 9.2 Contrôle fonctionnel

#### Entretien

Après la désinfection manuelle/en machine :



## AVIS

Utiliser uniquement des huiles à usage médical validées pour l'entretien des instruments médicaux.

Observer les instructions du fabricant de l'huile.

Lubrifier légèrement les mâchoires au niveau de l'articulation à l'aide de 1 à 2 gouttes d'huile blanche médicale (entre autres Sterilit, huile pour instruments d'Aesculap - ne pas utiliser de spray).

1. Ne pas lubrifier les autres surfaces.
2. Éliminer tout excès d'huile.

## 11.2.5 Emballage

### Montage avant la stérilisation

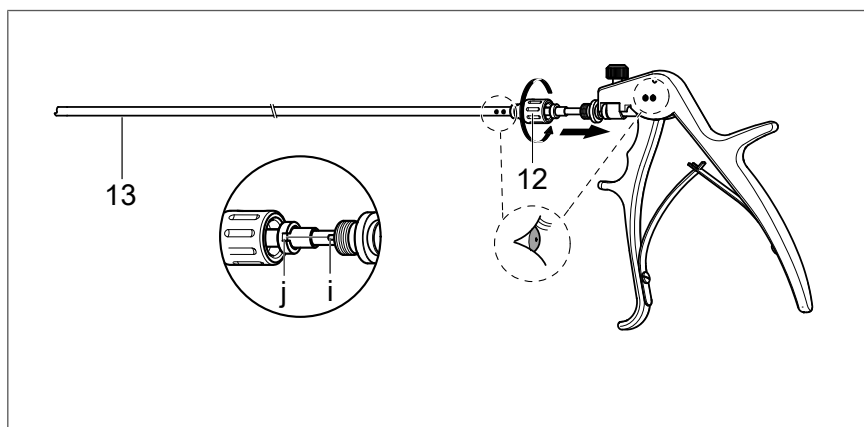


## AVIS

**Observer l'identification par nombre de points !**

Même nombre de points = correspondance des composants.

1. Introduire le tube de chemise (13) jusqu'en butée.  
⇒ L'ergot de guidage (i) doit s'engager dans la rainure de guidage (j).
2. Serrer l'écrou moleté (12).



**Emballage** Nous recommandons de la charger dans le panier tamis universel 33004. Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

## 11.2.6 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur** Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide fractionné (ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 min à 134 °C
  - Phases d'évacuation : 3
  - Temps de séchage : 10-20 min  
(Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
  - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

## 11.2.7 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

## 11.2.8 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

### Manuel

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C – 25 °C
- Produit de nettoyage : Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

### En machine

- Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele)
- Programme :
  - Prélaver pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Nettoyer pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant)
  - Vidage
  - Rincer pendant 3 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

### Stérilisation

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
  - Produits sous emballage double

### Ultrasons

Paramètres du nettoyage :

- Temps d'exposition aux ultrasons : 5 min
- Fréquence : 35 kHz – 40 kHz
- Température : 40 °C
- 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

## 11.3 Procédure de traitement – Produits tubulaires - en 1 partie

### ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

La procédure de traitement est conçue pour les références suivantes :

8243.404, 8792.632, 8792.636, 8792.671, 89230.1003, 89230.1004, 89230.1125, 89230.1803, 89240.1003, 89240.1004, 89240.1013, 89240.1014, 89240.1023, 89240.1024, 89240.1034, 89240.1044, 89240.1125, 89240.1703, 89240.2025, 89240.2125, 89240.2225, 89240.3003, 89240.3004, 89240.3013, 89240.3014, 89240.3023, 89240.3024, 89240.6002, 89240.6025, 89240.6202, 8283.01, 8756.201, 8964.601, 8968.601, 8992.621, 8993.235, 8242.601, 8242.602, 8242.603, 8242.604, 8242.611, 8242.651, 8242.652, 8243.403, 8243.603, 8243.604, 8243.711, 8403.10, 8404.52, 8404.62, 8404.71, 8404.81, 8488.02, 8488.04, 8489.04, 8404.017, 8404.018, 8486.601, 8486.602, 8486.604, 8486.611, 8486.614, 8486.621, 8486.624, 8488.025, 8488.041, 8488.042, 8488.063, 8488.096, 8488.121, 8488.951, 8488.952, 8488.953, 8488.954, 8489.063, 8489.096, 891303200, 891303230, 891303300, 8280.22, 8280.23, 8280.26, 8280.41, 8280.42, 8280.43, 8280.46, 8280.47, 8283.02, 8283.03, 8283.04, 8283.11, 8283.12, 8283.13, 8283.21, 8283.22, 8283.23, 8283.51, 8283.52, 8283.53, 8793.561, 8793.621, 8792.621

#### Premier traitement au lieu d'utilisation

- ◇ Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation.
- ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ) pour le prélavage. Ils peuvent 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, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.

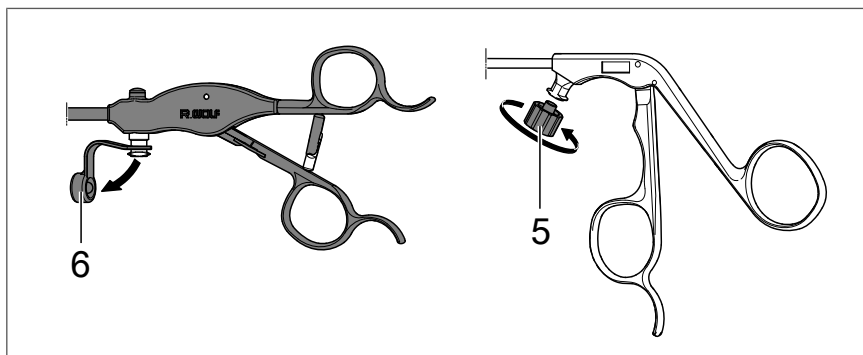
Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier tamis universel (réf. 33004).

#### Préparatifs avant le nettoyage

#### Démontage avant le nettoyage

Pour les produits avec des raccords de rinçage :

- ◇ Dévisser ou retirer le capuchon de fermeture Luer (5) (6).



- Voir chapitre 11.3.1 Traitement en machine

- Voir chapitre 11.3.2 Traitement manuel

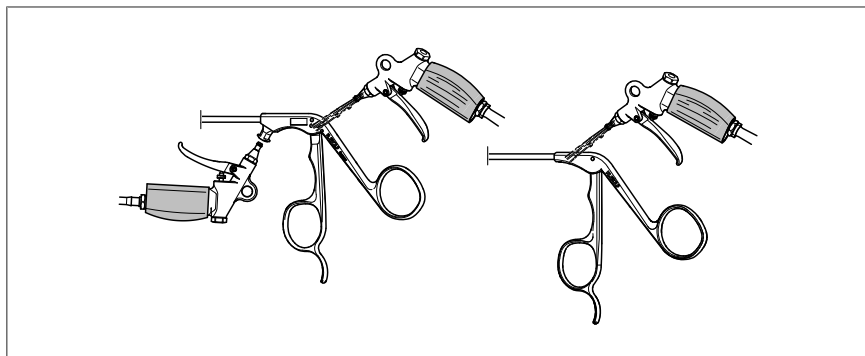
### 11.3.1 Traitement en machine

Prélavage avant de procéder au nettoyage en machine

#### ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
2. **Pour les produits avec des raccords de rinçage :** Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
3. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer la poignée pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00)



Nettoyage en machine

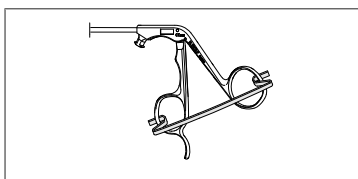
#### ATTENTION

**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 (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

Pour assurer un parfait traitement en machine, toujours placer les produits ouverts dans le laveur-désinfecteur.

Nous recommandons l'utilisation de pinces de nettoyage.



1. Accrocher la pince de nettoyage dans la poignée.
2. Ranger les pièces démontées dans un tamis pour petites pièces.
3. Ranger les produits dans le panier de chargement du laveur-désinfecteur.  
⇒ Les mâchoires doivent être ouvertes.
4. Pour les produits avec des raccords de rinçage, connecter le raccord Luer des produits via des tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur de manière à ce que tous les canaux soient rincés.
5. Vérifier la solidité de chaque raccordement.
6. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

### Désinfection en machine

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$  (voir EN ISO 15883).

### Séchage en machine

Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.

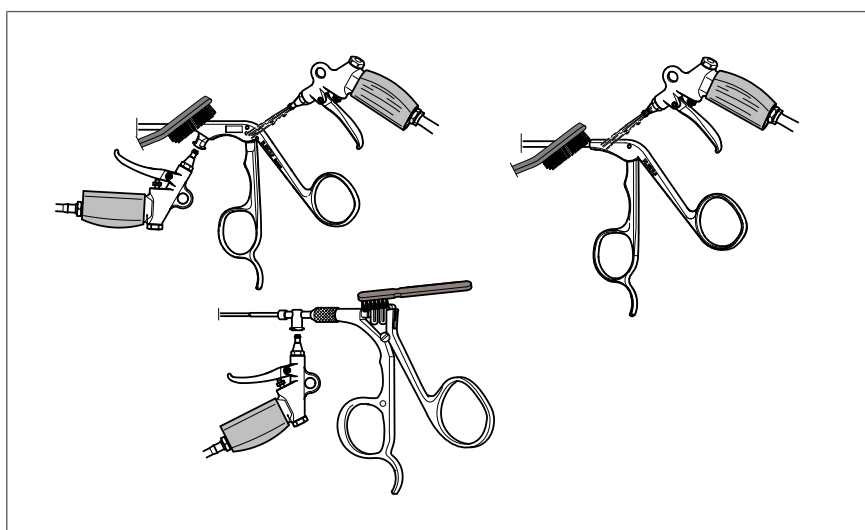
Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

- ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.
- ⇒ Voir chapitre 11.3.3 Contrôle et entretien

## 11.3.2 Traitement manuel

- Prélavage manuel**
1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
  2. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer canal et poignée pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).

- Nettoyage manuel**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente validée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 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. Remplir la lumière de cette solution.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Brosser les surfaces extérieures immergées à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90/8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles (au moins 25 secondes).
  4. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
  5. Rincer le produit pendant 20 secondes sous l'eau froide du robinet.



- Séchage manuel** ◇ Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.

- Désinfection manuelle**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 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 l'absence de bulles.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
  4. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes à l'eau froide du robinet ou lancer 5 jets d'eau froide du robinet (2,5 - 4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00).
  5. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
- Séchage manuel**
1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
  2. Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.3.3 Contrôle et entretien

### 11.3.3 Contrôle et entretien

#### Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté.  
Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.  
⇒ Voir 9.1 Contrôle visuel

#### Assurer le fonctionnement parfait

- ◇ Procéder à l'essai fonctionnel.  
⇒ Voir 9.2 Contrôle fonctionnel

#### Entretien



#### AVIS

Utiliser uniquement des huiles à usage médical validées pour l'entretien des instruments médicaux.

Observer les instructions du fabricant de l'huile.

Après la désinfection manuelle/en machine :

- ◇ 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).
1. Lubrifier légèrement les mâchoires au niveau de l'articulation à l'aide de 1 à 2 gouttes d'huile blanche médicale (entre autres Sterilit, huile pour instruments d'Aesculap - ne pas utiliser de spray).
  2. Ne pas lubrifier les autres surfaces.
  3. Éliminer tout excès d'huile.



### 11.3.4 Emballage

**Démontage avant la stérilisation** ◇ Démonter la pince de nettoyage.

**Montage avant la stérilisation**



#### AVIS

Ne pas visser le capuchon de fermeture Luer avant la stérilisation pour assurer l'afflux d'une quantité suffisante de l'agent de stérilisation.

**Emballage** Nous recommandons de la charger dans le panier tamis universel 33004. Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

### 11.3.5 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur** Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide fractionné (ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 min à 134 °C
  - Phases d'évacuation : 3
  - Temps de séchage : 10-20 min  
(Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
  - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

### 11.3.6 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

### 11.3.7 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

#### Manuel

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C – 25 °C
- Produit de nettoyage : 0,8 % Cidezyme (ASP)

#### En machine

- Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele)
- Chariot instruments : E450
- Programme :
  - Prélever pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Nettoyer pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

#### Stérilisation

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED ( MMM)
  - Produits sous emballage double

## 11.4 Procédure de traitement – Produits avec poignée à ressort

### ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

La procédure de traitement est conçue pour les références suivantes :

- 8148.01
- 8148.02
- 8383.41
- 8964.671
- 8968.671
- 8968.675

#### Premier traitement au lieu d'utilisation

- ◇ Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation.
- ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ) pour le prélavage. Ils peuvent 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

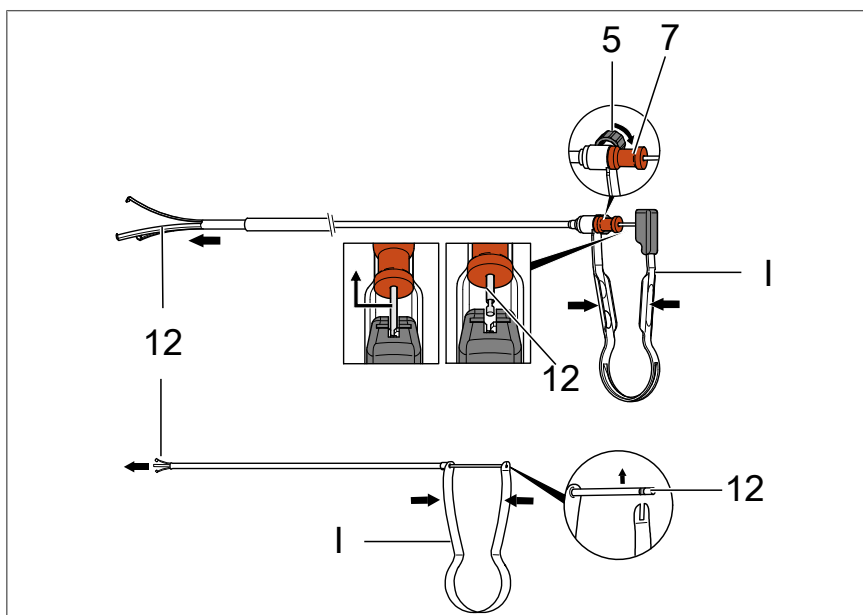
Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.

Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier tamis universel (réf. 33004).

#### Préparatifs avant le nettoyage

##### Démontage avant le nettoyage

1. Retirer le capuchon de fermeture Luer (5). (uniquement pour 8383.41)
2. Comprimer légèrement la poignée à ressort (I) et
3. détacher l'insert à mâchoires (12) de la poignée à ressort (I).
4. Retirer le capuchon en caoutchouc (7). (uniquement pour 8383.41)
5. Retirer l'insert à mâchoires (12) du tube de chemise (13).



- Voir chapitre 11.4.1 Traitement en machine
- Voir chapitre 11.4.2 Traitement manuel

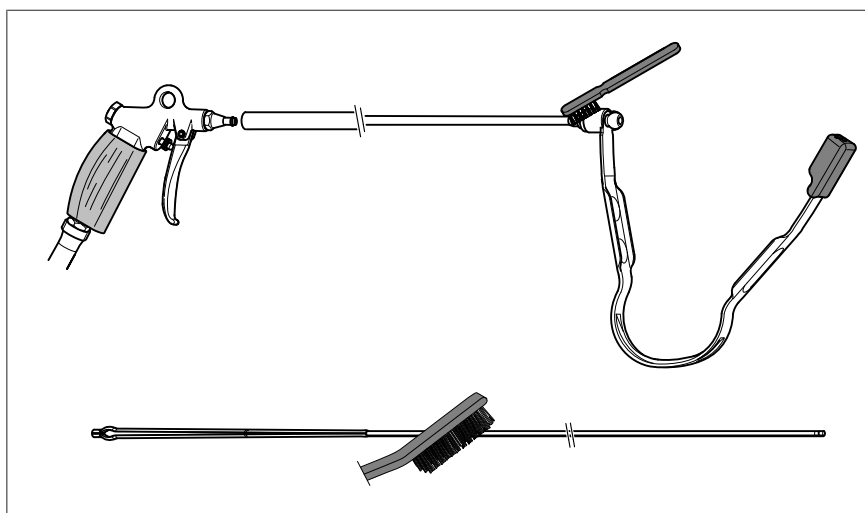
### 11.4.1 Traitement en machine

#### Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine

#### ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.  
⇒ Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal et les surfaces extérieures pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
2. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles.



3. Procéder au nettoyage par ultrasons  
⇒ Voir chapitre 11.4.3 Ultrasons

#### Nettoyage en machine

#### ATTENTION

#### 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 (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

1. Ranger les pièces démontées dans un tamis pour petites pièces.
2. Raccorder les produits au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux.
3. Raccorder le raccord Luer des produits à l'aide de tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur.
4. Vérifier le serrage parfait de tous les raccordements.
5. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

### Désinfection en machine

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$  (voir EN ISO 15883).

### Séchage en machine

Séchage des produits par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.

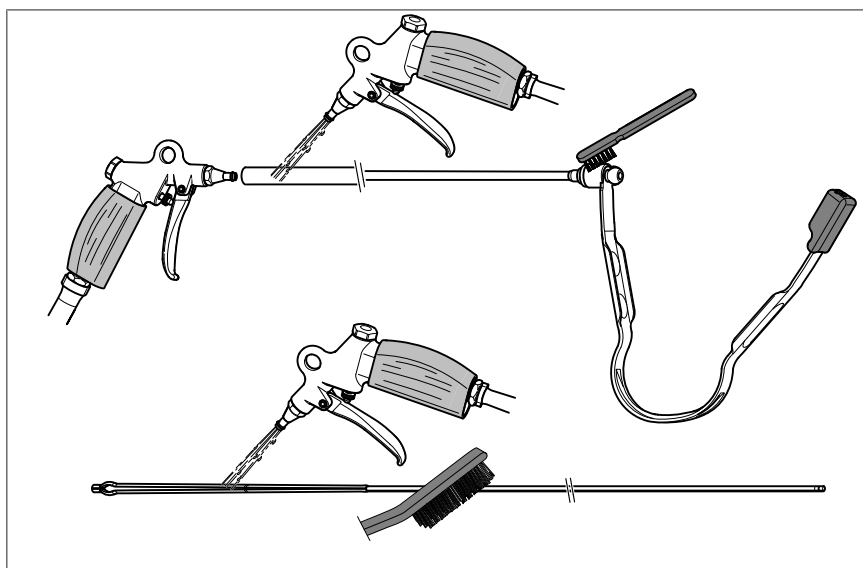
Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

- ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.
- ⇒ Voir chapitre 11.4.4 Contrôle et entretien

## 11.4.2 Traitement manuel

**Prélavage manuel** ◇ Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.

- Nettoyage manuel**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente validée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 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. Remplir la lumière de cette solution.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer l'insert à mâchoires, le canal et les surfaces extérieures pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).



4. Exécuter un nettoyage par ultrasons  
⇒ Voir chapitre 11.4.3 Ultrasons
5. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90/8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles.
6. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer l'insert à mâchoires, le canal et les surfaces extérieures pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
7. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer les mâchoires pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).

8. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.

**Séchage manuel** ◇ Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.

**Désinfection manuelle**

1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 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. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
3. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.

**Séchage manuel**

1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
2. Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.4.4 Contrôle et entretien

### 11.4.3 Ultrasons



#### AVIS

Des incrustations de sang peuvent se former à des températures supérieures à 50 °C.

1. Immerger les produits dans une solution (un agent) de nettoyage et de désinfection validée pour ultrasons  
⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
2. Remplir entièrement le canal de la solution en veillant à l'absence de bulles.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
3. Procéder au nettoyage par ultrason en observant la solution de nettoyage et de désinfection utilisée.

#### Après le nettoyage à ultrasons :

◇ Rincer les produits sous l'eau froide.

### 11.4.4 Contrôle et entretien

#### Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté.  
Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.  
⇒ Voir 9.1 Contrôle visuel

#### Assurer le fonctionnement parfait

◇ Procéder à l'essai fonctionnel.  
⇒ Voir 9.2 Contrôle fonctionnel

### 11.4.5 Emballage

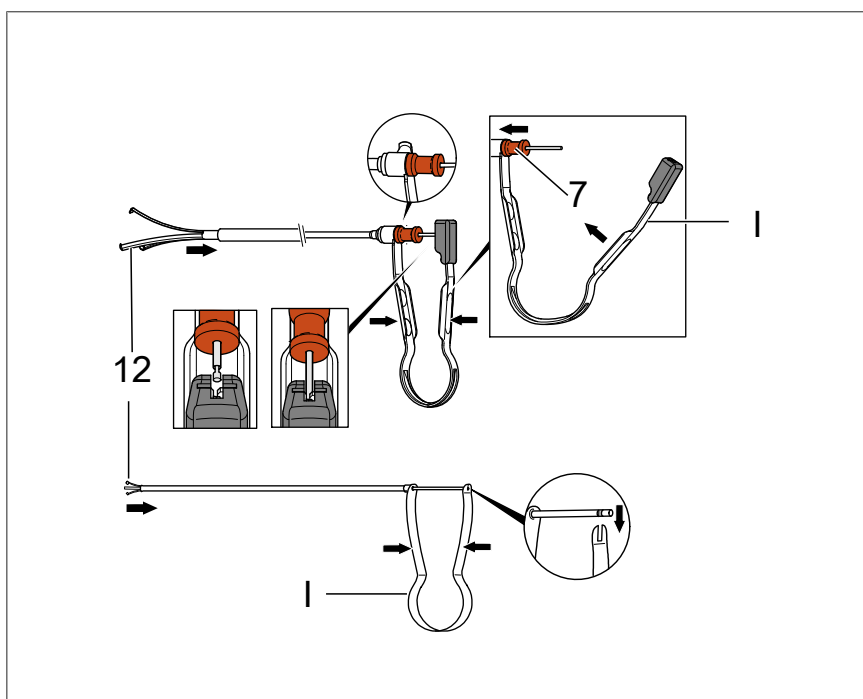
#### Montage avant la stérilisation



## AVIS

Ne pas visser le capuchon de fermeture Luer avant la stérilisation pour assurer l'afflux d'une quantité suffisante de l'agent de stérilisation.

1. Introduire l'insert à mâchoires dans la chemise par l'avant.
2. Monter le capuchon en caoutchouc (uniquement pour 8383.41)
3. Comprimer légèrement la poignée à ressort et insérer la tige de traction dans l'élément de la poignée à ressort.  
⇒ La rainure de la tige de traction doit se situer dans la fente de la poignée à ressort.



**Emballage** Nous recommandons de la charger dans le panier tamis universel 33004. Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

#### 11.4.6 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur** Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide fractionné (ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 min à 134 °C
  - Phases d'évacuation : 3
  - Temps de séchage : 10-20 min  
(Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
  - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

#### 11.4.7 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

#### 11.4.8 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

##### **Manuel**

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C – 25 °C
- 0,8 % Cidezyme (ASP)

##### **En machine**

- Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele)
- Programme :
  - Prélaver pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Nettoyer pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant)
  - Vidage
  - Rincer pendant 3 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

##### **Stérilisation**

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
  - Produits sous emballage double

##### **Ultrasons**

Paramètres du nettoyage :

- Temps d'exposition aux ultrasons : 5 min
- Fréquence : 35 kHz – 40 kHz
- Température : 40 °C
- 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)



## 11.5 Procédure de traitement – Produits tubulaires - en 3 parties

### ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

La procédure de traitement est conçue pour les références suivantes :

- 89240.1903
- 89240.2325
- 89240.3903

#### Premier traitement au lieu d'utilisation

- ◇ Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation.
  - ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude (> 40 °C) pour le prélavage. Ils peuvent 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

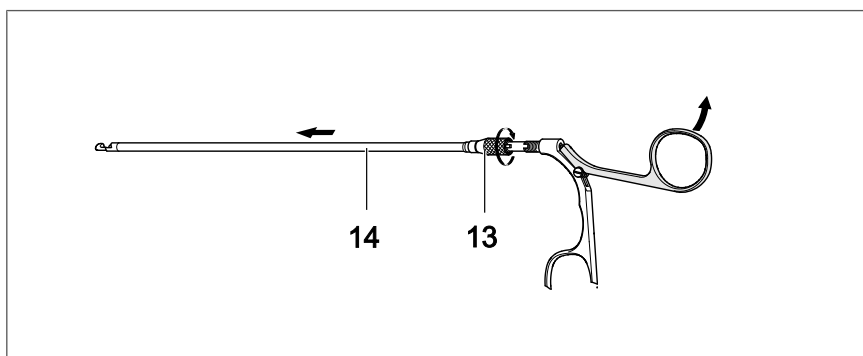
Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.

Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier tamis universel (réf. 33005).

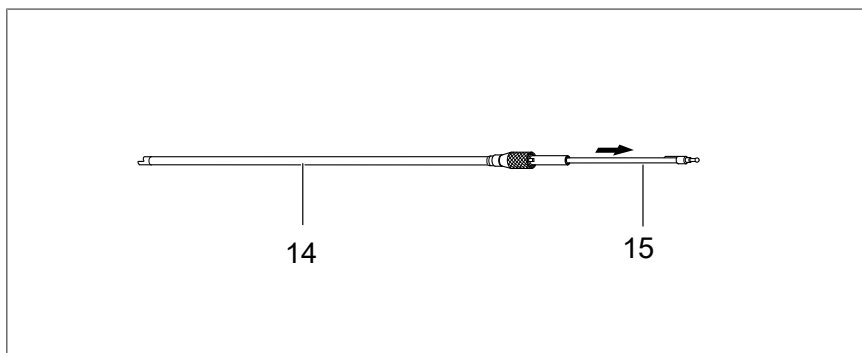
#### Préparatifs avant le nettoyage

##### Démontage avant le nettoyage

1. Desserrer l'écrou moleté (13)
2. Ouvrir complètement la poignée
3. Retirer le tube de chemise (14) et l'insert à mâchoires.



4. Retirer l'insert à mâchoires (15) du tube de chemise (14).



- Voir chapitre 11.5.1 Traitement en machine
- Voir chapitre 11.5.2 Traitement manuel

## 11.5.1 Traitement en machine

Prélavage avant de procéder au  
nettoyage en machine

### ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer la poignée, la chemise et l'insert à mâchoires au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger le produit dans un bac (par ex. réf. 68603) rempli d'eau froide du robinet pendant 6 minutes à température ambiante.  
⇒ Veiller à ce que les surfaces soient parfaitement immergées.
3. Remplir entièrement les canaux en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
4. Actionner la poignée immergée à 5 reprises
5. Exécuter un nettoyage par ultrasons  
⇒ Voir chapitre 11.5.3 Ultrasons
6. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer la lumière de la poignée et la chemise pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
7. À l'aide d'un pistolet de nettoyage (par ex 6199.00), rincer l'extrémité distale de l'insert à mâchoires en projetant 5 jets (2,5 - 4 bar) de 5 secondes chacun avec la mâchoire serrée puis 5 jets (2,5 - 4 bar) pendant 5 secondes avec la mâchoire desserrée.

### Nettoyage en machine

### ATTENTION

**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 (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

1. Raccorder les produits au panier de chargement du laveur-désinfecteur pour rincer les canaux.
2. Vérifier la solidité de chaque élément de connexion.
3. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

#### **Désinfection en machine**

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$  (voir EN ISO 15883).

#### **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 jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

- ◇ Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.5.4 Contrôle et entretien

## **11.5.2 Traitement manuel**

**Prélavage manuel** ◇ Rincer la poignée, la chemise et l'insert à mâchoires au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.

- Nettoyage manuel**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente validée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 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. Remplir entièrement les canaux de la solution de nettoyage en veillant à l'absence de bulles  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer poignée, chemise et insert à mâchoires pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
  4. Exécuter un nettoyage par ultrasons  
⇒ Voir chapitre 11.5.3 Ultrasons
  5. Brosser les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90 ; 8691) jusqu'à disparition de toute salissure visible.
  6. Brosser la chemise à l'aide de la brosse de nettoyage (réf. 7970403) (5 mouvements de va-et-vient).
  7. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer la lumière de la poignée et la chemise pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
  8. À l'aide d'un pistolet de nettoyage (par ex. 6199.00), rincer l'extrémité distale de l'insert à mâchoires en projetant 5 jets (2,5 - 4 bar) de 5 secondes chacun avec la mâchoire serrée puis 5 jets (2,5 - 4 bar) pendant 5 secondes avec la mâchoire desserrée.
- ◇ Rincer la poignée, la chemise et l'insert à mâchoires au moins pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.

**Séchage manuel** ◇ Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.

- Désinfection manuelle**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 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 l'absence de bulles  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
  4. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer les canaux 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. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
- Séchage manuel**
1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
  2. Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.5.4 Contrôle et entretien

### 11.5.3 Ultrasons



#### AVIS

Des incrustations de sang peuvent se former à des températures supérieures à 50 °C.

1. Immerger poignée, chemise et insert à mâchoires dans une solution (un agent) de nettoyage et de désinfection validée pour ultrasons.  
⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
2. Remplir entièrement les canaux de la solution en veillant à l'absence de bulles.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
3. Procéder au nettoyage par ultrason en observant la solution de nettoyage et de désinfection utilisée.

#### Après le nettoyage à ultrasons :

- ◇ Rincer les produits sous l'eau froide.

### 11.5.4 Contrôle et entretien

#### Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté.  
Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.  
⇒ Voir 9.1 Contrôle visuel

#### Assurer le fonctionnement parfait

- ◇ Procéder à l'essai fonctionnel.  
⇒ Voir 9.2 Contrôle fonctionnel

## Entretien



### AVIS

Utiliser uniquement des huiles à usage médical validées pour l'entretien des instruments médicaux.

Observer les instructions du fabricant de l'huile.

### Après la désinfection manuelle/en machine

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).
2. Ne pas lubrifier les autres surfaces.
3. Éliminer tout excès d'huile.

## 11.5.5 Emballage

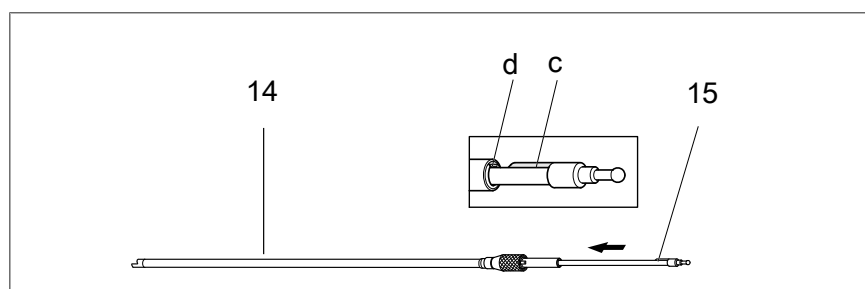
### Montage avant la stérilisation

### ATTENTION

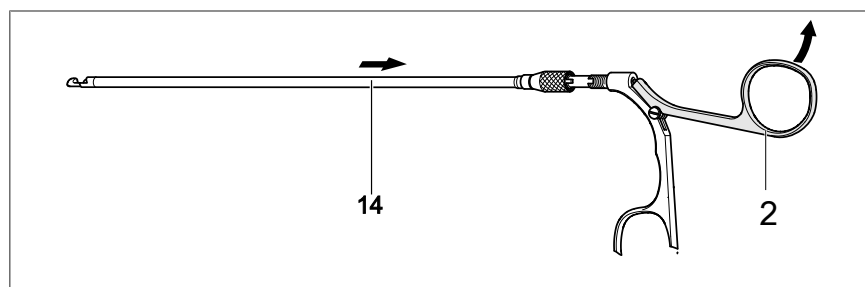
Ne pas trop serrer les vis avant la stérilisation :

- ✓ Pour assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation pourra arriver.
- ✓ Pour éviter des fissures dues à la contrainte.
- Resserrer toutes les vis avant l'emploi.

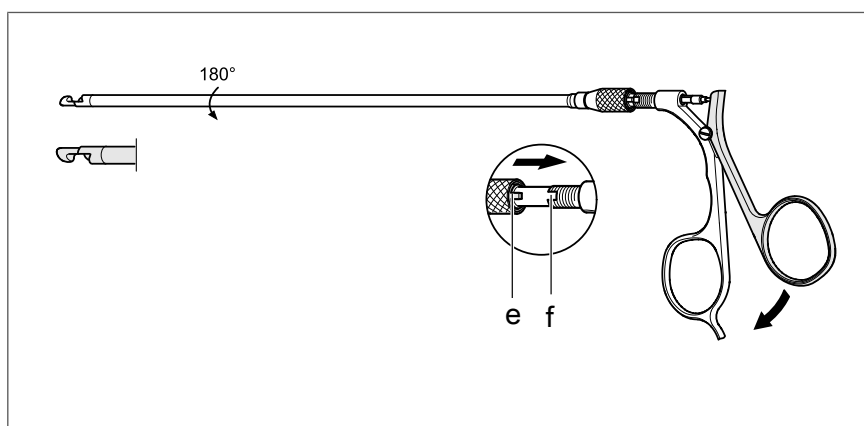
1. Introduire l'insert à mâchoires (15) dans le tube de chemise (14).  
⇒ Introduire l'ergot (c) dans la rainure (d) puis l'insert à mâchoires (15) dans le tube de chemise (14) jusqu'en butée.



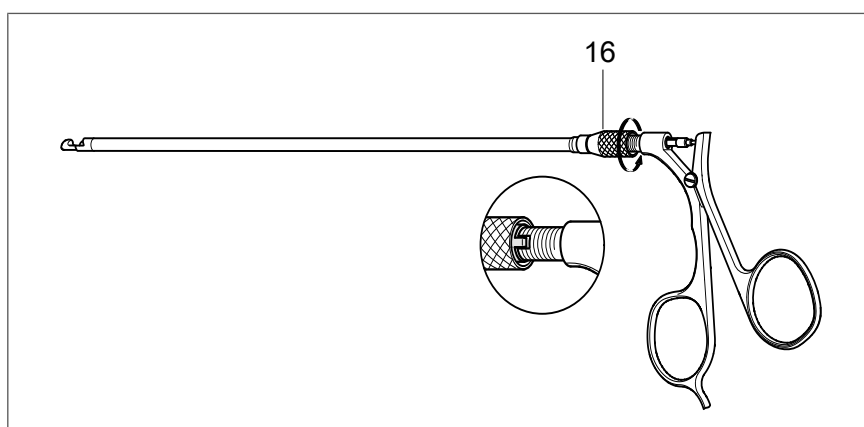
2. Maintenir la branche de la poignée mobile (2) complètement ouverte.
3. Introduire le tube de chemise monté jusqu'en butée.



4. Fermer la poignée.  
⇒ Les ergots de guidage (e) s'engagent dans la rainure (f).



5. Visser l'écrou moleté (16) sans trop serrer.



## AVIS

**Emballage** Nous recommandons de la charger dans le panier tamis universel 33004.  
Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

### 11.5.6 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur** Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide fractionné (ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 min à 134 °C
  - Phases d'évacuation : 3
  - Temps de séchage : 10-20 min  
(Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
  - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

### 11.5.7 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

### 11.5.8 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

#### Manuel

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C – 25 °C
- Produit de nettoyage : 0,8 % Cidezyme (ASP)

#### En machine

- Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele)
- Programme :
  - Prélaver pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Nettoyer pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant)
  - Vidage
  - Rincer pendant 3 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

#### Stérilisation

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
  - Produits sous emballage double

#### Ultrasons

Paramètres du nettoyage :

- Temps d'exposition aux ultrasons : 5 min
- Fréquence : 35 kHz – 40 kHz
- Température : 20 °C (+/- 2 °C)
- 0,8 % Cidezyme (ASP)

## 11.6 Procédure de traitement – Produits avec canal d'irrigation

### ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

La procédure de traitement est conçue pour les références suivantes :

- 8283.71
- 82430.1601
- 82430.1602
- 82430.1801

#### Premier traitement au lieu d'utilisation

1. Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation.

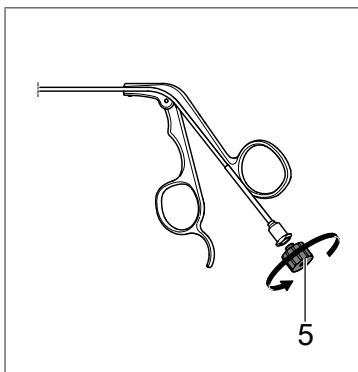
2. Si les instruments ne sont traités que 6 h ou plus après l'emploi, il faut rincer les creux étroits (par ex. les robinets) à l'aide d'une seringue (20 ml) remplie d'eau.
- ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ) pour le prélavage. Ils peuvent favoriser 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, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.

Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier tamis universel (réf. 33004).

#### **Préparatifs avant le nettoyage**



#### **Démontage avant le nettoyage**

##### **Pour les produits avec des raccords de rinçage :**

- ◇ Dévisser le capuchon de fermeture Luer (5).
- Voir chapitre 11.6.1 Traitement en machine
- Voir chapitre 11.6.2 Traitement manuel



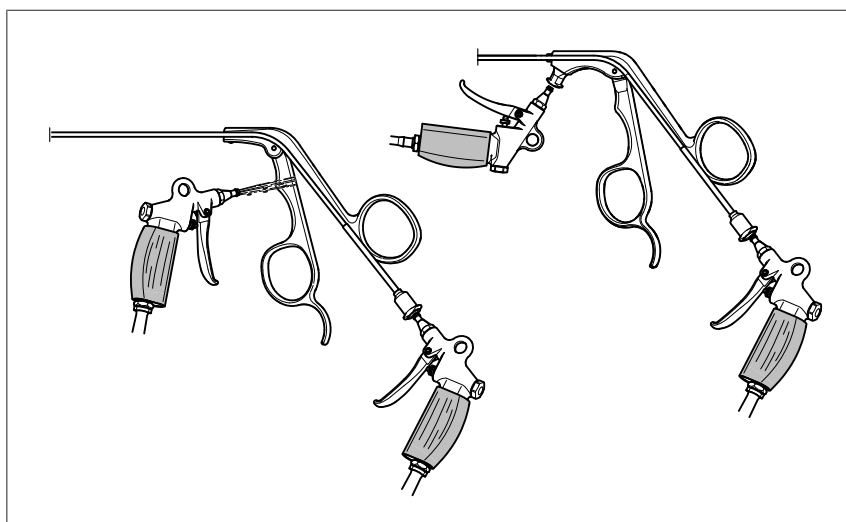
## 11.6.1 Traitement en machine

### Prélavage avant de procéder au nettoyage en machine

#### ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
2. **Pour les produits avec raccords de rinçage** : Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
3. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer la poignée pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00)



### Nettoyage en machine

#### ATTENTION

**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 (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.

Pour assurer un parfait traitement en machine, toujours placer les produits ouverts dans le laveur-désinfecteur.

Nous recommandons l'utilisation de pinces de nettoyage.

1. Accrocher la pince de nettoyage dans la poignée.
2. Ranger les pièces démontées dans un tamis pour petites pièces.
3. Ranger les produits dans le panier de chargement du laveur-désinfecteur.  
⇒ Les mâchoires doivent être ouvertes.

4. Pour les produits avec des raccords de rinçage, connecter le raccord Luer des produits via des tuyaux d'irrigation au panier de chargement du laveur-désinfecteur de manière à ce que tous les canaux soient rincés.
5. Vérifier la solidité de chaque raccordement.
6. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

#### **Désinfection en machine**

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$  (voir EN ISO 15883).

#### **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 jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.

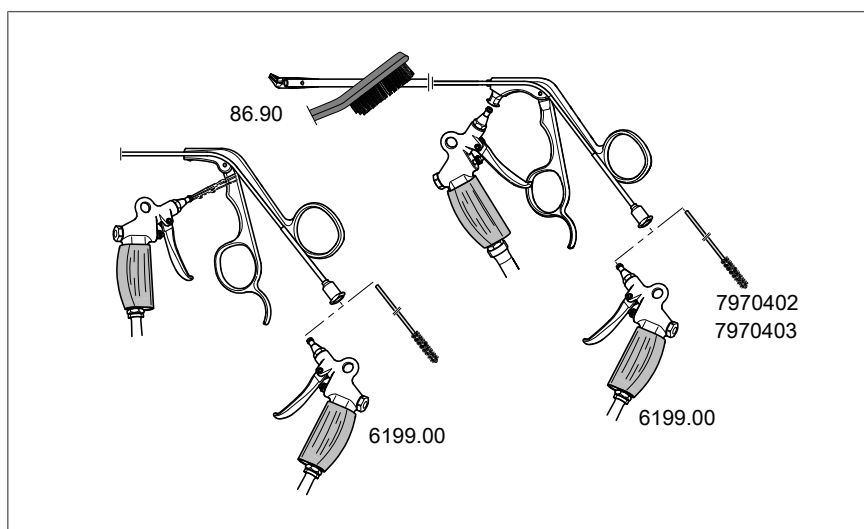
1. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
  2. Procéder au contrôle et à l'entretien.
- ⇒ Voir chapitre 11.6.3 Contrôle et entretien

## **11.6.2 Traitement manuel**

- Prélavage manuel**
1. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.
  2. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer canal et poignée pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).

- Nettoyage manuel**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution détergente validée (par ex. réf. 68603) pendant 6 minutes et à température ambiante. 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. Remplir la lumière de cette solution.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Brosser les surfaces extérieures immergées à l'aide d'une brosse de nettoyage (réf. 86.90/8691) jusqu'à disparition complète des salissures visibles (au moins 25 secondes).
  4. Brosser le canal d'irrigation à l'aide d'une brosse de nettoyage (3 mouvements de va-et-vient de la brosse de proximal à distal à travers le canal d'irrigation).  
⇒ Pince à cuillère 8283.71 avec brosse de nettoyage 7970703.
  5. Pince à préhension 82430.1601 /.1602/.1801 avec brosse de nettoyage 7970702
  6. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer le canal pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).

7. Utiliser l'eau froide du robinet pour rincer la poignée pendant 20 secondes ou projeter 5 jets (2,5 - 4 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00)



8. Rincer le produit pendant 20 secondes sous l'eau froide du robinet.

- Séchage manuel**
1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
  2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

- Désinfection manuelle**
1. Immerger les produits dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée (par ex. réf. 68603) à température ambiante. 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 l'absence de bulles.  
⇒ Utiliser pour le remplissage une seringue (20 ml).
  3. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées.
  4. Rincer les canaux pendant au moins 20 secondes à l'eau froide du robinet ou lancer 5 jets d'eau froide du robinet (2,5 - 4,0 bar) à l'aide d'un pistolet de nettoyage (6199.00).
  5. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.

- Séchage manuel**
1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
  2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
  3. Procéder au contrôle et à l'entretien.  
⇒ Voir chapitre 11.6.3 Contrôle et entretien

### 11.6.3 Contrôle et entretien

#### Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté.  
Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.  
⇒ Voir 9.1 Contrôle visuel

#### Assurer le fonctionnement parfait

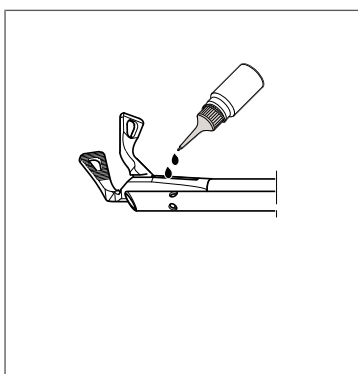
- ◇ Procéder à l'essai fonctionnel.
- ⇒ Voir 9.2 Contrôle fonctionnel

#### Entretien



#### AVIS

Utiliser uniquement des huiles à usage médical validées pour l'entretien des instruments médicaux.  
Observer les instructions du fabricant de l'huile.



Après la désinfection manuelle/en machine :

- ◇ 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).

1. Lubrifier légèrement les mâchoires au niveau de l'articulation à l'aide de 1 à 2 gouttes d'huile blanche médicale (entre autres Sterilit, huile pour instruments d'Aesculap - ne pas utiliser de spray).
2. Ne pas lubrifier les autres surfaces.
3. Éliminer tout excès d'huile.

### 11.6.4 Emballage

**Démontage avant la stérilisation** ◇ Démonter la pince de nettoyage.

**Montage avant la stérilisation**



#### AVIS

Ne pas visser le capuchon de fermeture Luer avant la stérilisation pour assurer l'afflux d'une quantité suffisante de l'agent de stérilisation.

**Emballage** Nous recommandons de la charger dans le panier tamis universel 33004.  
Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

### 11.6.5 Stérilisation

**Stérilisation à la vapeur** Stérilisation des produits selon le procédé avec prévide fractionné (ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 min à 134 °C
  - Phases d'évacuation : 3
  - Temps de séchage : 10-20 min  
(Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
  - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

### 11.6.6 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

### 11.6.7 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

#### **Manuel**

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable) : 10 °C – 25 °C
- Produit de nettoyage : 0,8 % Cidezyme (ASP)

#### **En machine**

- Laveur-désinfecteur : G7836CD (Miele)
- Chariot instruments : E450
- Programme :
  - Prélaver pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Nettoyer pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
  - Rincer pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
  - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)

#### **Stérilisation**

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
  - Produits sous emballage double

## 12 Description technique





### 12.1 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

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	15023.205	CAPUCHON DE FERMETURE LUER
	15023.153	CAPUCHON DE FERMETURE LUER
	88.01	CAPUCHON EN CAOUTCHOUC DU 0,8MM UE = 10 PCS, couleur rouge
	88.02	CAPUCHON EN CAOUTCHOUC DU 1,4 MM UE = 10 PCS, couleur bleu

## 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.