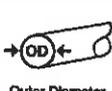


DE	Nitinol Führungsdraht (Wiederverwendbar)	Gebrauchsanweisung	5
GB	Nitinol Guide Wire (Reusable)	Instruction Manual	11
FR	Fil guide nitinol (Réutilisable)	Manuel d'utilisation	16
IT	Filo guida in nitinol (Riutilizzabile)	Manuale di istruzioni	21
ES	Cable guía de nitinol (reutilizable)	Manual de instrucciones	26
CN	镍钛诺导丝 (可重复使用)	使用手册	32
PT	Fio Guia de Nitinol (Reutilizável)	Manual de Instruções	36
NL	Nitinol geleidedraad (herbruikbaar)	Handleiding	42
CZ	Nitinolový vodící drát (Pro opakované použití)	Návod k použití	48
SE	Styrtråd av nitinol (Återanvändningsbar)	Instruktionsbok	53
NO	Ledevaier av nitinol (Gjenbrukbar)	Instruksjonshåndbok	58
DK	Nitinol føringstråd (Flergangsbrug)	Betjeningsvejledning	63
RU	Нитиноловая направляющая проволока (Для многократного использования)	Руководство по эксплуатации	68



							
DE	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!
GB	Catalog number	Batch code	Attention, read instructions prior to use	Sterilized by Ethylene Oxide	Use by date	For single use only. Do not reuse.	Do not re-sterilize!
FR	Numéro de catalogue	Lot	Attention: bien lire toutes les instructions avant l'utilisation.	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	À usage unique seulement. Ne pas réutiliser.	Ne pas restériliser!
IT	Numero catalogo	Lotto n.	Attenzione, prima dell'uso leggere le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Impiego monopaziente.	Non ri-sterilizzare!
ES	Número de referencia	Número de lote	Atención, leer las instrucciones antes de usar	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	No volver a esterilizar.
CN	目录号	批号	注意，使用前阅读使用手册	环氧乙烷灭菌	此日期前使用	一次性使用，不可重复使用	不可二次灭菌
PT	Número de catálogo	Código do lote	Atenção, ler as instruções antes da utilização	Esterilizado por Óxido de Etileno	Data de validade	Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.	Não reesterilizar.
NL	Catalogusnummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Neprovádějte resterilizaci!
SE	Katalognummer	Lotnummer	OBS! Läs instruktionerna före användning	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!
NO	Katalognummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke steriliseres på nytt.
DK	Katalognummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!
RU	Номер по каталогу	Код партии	Внимание, перед использованием прочтите инструкцию	Стерилизовано этиленоксидом	Срок годности	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.	Не стерилизовать повторно.

								
	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller	Unsteril	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt	Arbeitslänge	Außendurchmesser	Minimaler Arbeitskanal
DE	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer	Non-sterile	Do not use if package damaged	Working Length	Outer Diameter	Minimum Working Channel
GB	Conservare au sec	Protéger du soleil	Fabricant	Non stérile	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Longueur de travail	Diamètre extérieur	Canal de travail minimum
FR	Conserve in luogo asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole	Fabbricante e legale	Non sterile	Non usare se la confezione è danneggiata	Lunghezza di lavoro	Diametro esterno	Minima di canale operativo
IT	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz directa	Fabricante	No estéril	No usar si el paquete está dañado	Longitud de trabajo	Diámetro exterior	Canal de trabajo mínimo
ES	保持干燥	避光	制造商	未灭菌	如包装破损, 请勿使用	工作长度	外径	最小工作通道
CN	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante	Não esterilizado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Comprimento de Trabalho	Diâmetro Exterior	Canal de Trabalho Mínimo
PT	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant	Niet-steriel	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Werklengte	Buitendiameter	Minimaal werkkanaal
NL	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce	Nesterilní	Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený	Pracovní délka	Vnější průměr	Minimální pracovní kanál
CZ	Förvaras torrt	Skyddas från solljus	Tillverkare	Ikke-steril	Använd inte om förpackningen är skadad	Arbetslängd	Ytterdiameter	Minsta arbetskanal
SE	Holdes tørr	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent	Ikke-steril	Skal ikke benyttes dersom emballasjen er skadet	Arbeidslengde	Ytre diameter	Minimums arbeidskanal
NO	Opbevares tørr	Må ikke udsættes for sollys	Producent	Ikke-steril	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget	Arbejds længde	Ydre diameter	Min. arbejdskanal
DK	Хранить в сухом месте	Беречь от солнечных лучей	Изготовитель	Нестерильно	Не использовать, если упаковка повреждена	Рабочая длина	Внешний диаметр	Минимальный рабочий канал
RU								

	.021 Guide Wire Diameter	.025 Guide Wire Diameter	.030 Guide Wire Diameter	.035 Guide Wire Diameter	.047 Guide Wire Diameter	.052 Guide Wire Diameter
DE	Führungsdraht Durchmesser					
GB	Guide Wire Diameter					
FR	Diamètre du fil guide					
IT	Diametro del filo guida					
ES	Diámetro del cable guía					
CN	导丝直径					
PT	Diâmetro do Fio Guia					
NL	Diameter geleidedraad					
CZ	Průměr vodícího drátu					
SE	Diameter för styrtråd					
NO	Diameter på ledevaier					
DK	Føringstrådens diameter					
RU	Диаметр направляющей проволоки					

Attention !

Ce produit est réutilisable et il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation en accord avec les recommandations décrites à la fin du manuel.

Indication

Le fil guide est utilisé pour guider les instruments endoscopiques flexibles, qui leur sont compatibles, dans la région du corps humain devant être traitée.

Contre-indications

Les contre-indications incluent celles propres à toutes procédures spécifiques.

Effets secondaires

Aucun connue.

Attention!

L'utilisateur de ce produit doit être correctement formé avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, si les instructions de ce manuel ne sont pas comprises ou interprétées correctement, ceci peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions ci-jointes, ainsi que les instructions recueillies dans d'autres manuels, les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur concernant l'utilisation du produit, son nettoyage et la stérilisation. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, des explosions, etc.

! Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou endommagement de l'instrument ou l'endoscope.

Stockage

Stocker l'instrument à température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Instructions générales de sécurité

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casaques, etc.).
 - Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
 - Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal opérateur.
- ! Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
 - En toutes circonstances ne jamais utiliser le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.

Contrôles et Essais

- Ce produit est fourni pour son premier usage sous forme stérile et peut être réutilisable. Pour chaque utilisation consécutive, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé suivant les instructions en fin de notice.
- ! Suivre absolument à ce sujet les instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation en plus du manuel d'utilisation.
- Annotation: Le revêtement hydrophile peut se détériorer ou se décoller en cas de réutilisation ou de retraitement.
- Avant chaque utilisation, contrôler que l'instrument fonctionne de façon sûre
- ! En cas de découverte d'une anomalie, remplacer l'instrument par un exemplaire neuf.

Instructions quant au nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Le retraitement de l'équipement endoscopique doit être effectué sous la responsabilité spécifique d'une ou de plusieurs personnes. Ces personnes doivent avoir suivi une formation approfondie sur les procédés de retraitement, et doivent notamment parfaitement connaître et avoir compris les points suivants:

- Les directives de votre hôpital sur le retraitement
- Les spécifications de santé et de sécurité relatives au droit du travail.
- Les principes et les directives nationales et locales des hôpitaux.
- Les instructions de cette notice d'utilisation.
- Les aspects mécaniques de l'instrument.
- Les directives de l'institut Robert Koch (Allemagne) concernant l'hygiène dans les hôpitaux.
- Les standards nationaux à respecter quant à l'inactivation efficace des prions (par ex. application obligatoire d'un nettoyant fortement alcalin, durée de stérilisation prolongée).

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilisation des instruments, veuillez toujours vous assurer que seuls des procédés validés et véritablement spécifiques aux produits et aux appareils sont utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation, que les appareils mis en place (appareils de désinfection et de nettoyage, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés, et que les paramètres validés sont bien maintenus pour chaque cycle.

Avertissement!

Durant son utilisation, l'instrument entre en contact avec des tissus potentiellement infectieux. Afin de minimiser le risque d'infection, l'instrument doit être soigneusement nettoyé et désinfecté de façon appropriée après chaque utilisation, afin d'éliminer tous les microorganismes et matériaux organiques. Si l'instrument n'a pas été suffisamment nettoyé et désinfecté, il n'est pas possible d'avoir une stérilisation efficace. Lors du retraitement, portez toujours des dispositifs de protection appropriés tels que lunettes de protection, masque, vêtement de protection imperméable, et gants résistants aux produits chimiques, car vous pourrez être exposé à du matériel infectieux et des produits chimiques potentiellement dangereux. Le retraitement des instruments doit commencer immédiatement une fois leur utilisation terminée – dans les délais indiqués ci-après-, car les résidus organiques séchés diminuent l'efficacité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation.

1. Nettoyage et désinfection

Dans la mesure du possible, un procédé mécanique (appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur) doit être mis en oeuvre pour le nettoyage et la désinfection des instruments. En raison de son efficacité considérablement inférieure, le recours à un procédé manuel – également lors de l'utilisation d'un bain à ultra sons- doit uniquement se faire en cas d'indisponibilité de procédé mécanique !

¹ L'utilisation d'un procédé manuel de nettoyage et de désinfection doit être sécurisée par une validation spécifique au produit et au procédé, sous la responsabilité de l'utilisateur.

Dans tous les cas, il est impératif d'effectuer un pré-traitement.

1.1 Pré-traitement

Les impuretés grossières doivent être retirées des produits immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximal de 2 h). Pour ce faire, utilisez de l'eau claire ou une solution désinfectante; le désinfectant doit être sans aldéhyde (sinon fixation des taches de sang), il doit présenter une efficacité prouvée (par ex. autorisation DGHM ou FDA et marquage CE), et être approprié à la désinfection des instruments.)

Pour le nettoyage manuel des impuretés, utilisez seulement une brosse douce ou un chiffon doux et propre. Ceux-ci doivent exclusivement être réservés à cet usage. N'utilisez jamais de brosses en métal ou de laine d'acier. Si cela s'avère nécessaire, le pré-nettoyage peut être complété par un nettoyage à l'ultra son, afin de faire disparaître toutes les impuretés encore visibles.

En ce qui concerne le pré-traitement, veuillez prendre note que le désinfectant utilisé sert uniquement à la protection des personnes, et ne remplace en aucun cas l'étape de désinfection ultérieure à réaliser– une fois le nettoyage effectué.

1.2 Nettoyage / Désinfection mécanique

Lors du choix de l'appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur, il faut veiller aux points suivants:

- l'appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur, doit présenter une efficacité prouvée (par ex. autorisation DGHM ou FDA et marquage CE, conformément à EN ISO 15883),
- dans la mesure du possible, un programme éprouvé de désinfection thermique (Valeur A₀ > 3000 -dans le cas des appareils plus anciens, au moins 5 min à 90 °C) doit être mis en oeuvre (en cas de désinfection chimique, risque de dépôts de désinfectant sur les instruments),
- le programme utilisé pour les instruments doit être adapté et présenter des cycles de rinçage suffisants,
- l'eau utilisée pour le rinçage (par ex. Aqua purificata/Aqua purificata valde) doit être stérile ou sans germes (max. 10 germes / ml) et sans endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines / ml),
- l'air utilisé pour le séchage doit être filtré,
- l'appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix du système de nettoyage mis en place, il faut veiller aux points suivants:

- cet appareil doit être effectivement approprié pour le nettoyage des instruments,
- dans le cas où aucune désinfection thermique n'est mise en oeuvre, un désinfectant approprié supplémentaire dont l'efficacité est prouvée (par ex. autorisation DGHM ou FDA avec marquage CE) doit être utilisé. Il doit être compatible avec le produit nettoyant utilisé,
- et les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments.

Les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection doivent impérativement être respectées.

Déroulement des opérations :

- Démontez les instruments autant qu'il est possible (retirer la poignée démontable) et ouvrez les mâchoires de l'instrument.
- Introduisez les instruments démontés dans l'appareil de nettoyage et de désinfection. Ce faisant, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Dans le cas des produits avec raccord LL : Reliez le raccord LL de l'instrument au raccord de rinçage de l'appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur.
- Enrouler les pinces flexibles (attention: le diamètre ne doit pas être inférieur à 20 cm).
- Mettez le programme en route.
- Une fois le programme achevé, retirez les instruments de l'appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur.
- Le plus rapidement possible après le prélèvement des instruments, contrôlez et emballez les (le cas échéant, après séchage supplémentaire dans un endroit sec).

La compatibilité des instruments avec un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été certifiée par un laboratoire de contrôle agréé indépendant, pour l'utilisation de l'appareil de nettoyage et de désinfection, désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh), ainsi que la compatibilité avec le produit nettoyant Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Pour ce faire, c'est la procédure décrite précédemment qui a été observée.

1.3 Contrôles

Contrôlez le fonctionnement de l'instrument en ouvrant et en refermant plusieurs fois les branches. Après le nettoyage ou après le nettoyage / désinfection, vérifiez également tous les instruments quant à la présence de corrosion, de surface endommagée, de fissures et de saletés. Mettez de côté les instruments endommagés.

1.4 Emballage

Nous recommandons de réaliser la stérilisation dans des conteneurs de stérilisation et / ou des conditionnements de stérilisation à usage unique (conditionnement simple ou double) satisfaisant aux spécifications suivantes :

- norme ISO 11607
- compatibilité avec la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138 °C, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments et conditionnements de stérilisation face aux dommages mécaniques
- entretien régulier, conforme aux indications du fabricant (container de stérilisation).
- Veuillez également respecter la notice d'utilisation des conditionnements stériles et de l'appareil de soudage hermétique.

Avertissement!

Assurez-vous que le conditionnement stérile ne soit pas endommagé lors de l'introduction de l'instrument. Vérifiez que le diamètre de l'instrument flexible enroulé ne soit pas inférieur à 20 cm. Ne pas tordre les instruments à tige tubulaire. N'exercez pas une force trop importante sur l'instrument et veillez à ne pas plier le manche.

1.5 Stérilisation

En ce qui concerne la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous doivent être utilisés; tout autre procédé de stérilisation est interdit.

Stérilisation à la vapeur

- procédé sous vide fractionné² (avec séchage suffisant du produit, pas de refroidissement rapide)
- stérilisateur à la vapeur, selon EN 13060 et EN 285
- selon ISO 17665 (IQ/OQ valable et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F; plus tolérance selon ISO 17665)
- durée de stérilisation (temps d'exposition à température de stérilisation), au moins 20 min (à 121 °C (250 °F) et 5 min à 132 °C (270 °F))

² L'utilisation du procédé par gravitation, moins efficace, doit être sécurisée par une validation supplémentaire spécifique au procédé, au stérilisateur et au produit, sous la responsabilité de l'utilisateur (le cas échéant, nécessité d'avoir des durées de stérilisations plus longues).

La compatibilité des instruments avec une stérilisation à la vapeur efficace a été certifiée par un laboratoire de contrôle agréé et indépendant, pour l'utilisation du stérilisateur à vapeur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) et avec mise en oeuvre du procédé sous vide fractionné. Pour ce faire, c'est la procédure décrite précédemment qui a été observée.

Le procédé de stérilisation éclair n'est pas autorisé.

En outre, la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation ainsi que la stérilisation au plasma ne sont pas autorisées. La stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène peut être appliquée dans la mesure où la compatibilité et l'efficacité spécifiques au procédé et au produit sont prouvées par l'utilisateur.

Après la stérilisation, assurez-vous que le conditionnement stérile ne soit pas endommagé, que le séchage soit suffisant, et que le soudage hermétique soit intact. Si une erreur est constatée, il faut répéter le processus de conditionnement et de stérilisation.

1.6 Résistance du matériau

Lors du choix du produit nettoyant et désinfectant, veillez à ce que ceux-ci ne contiennent pas les composants suivants:

- solvant organique (par ex. acétone, essence, toluol), alcools fluorés
- Phénols
- hydrocarbures halogénés
- oxydants
- acides organiques forts, acides minéraux, acides oxydants
- Formamide
- Trichloréthylène/Perchloréthylène

N'utilisez jamais de brosse métallique ou de laine d'acier pour le nettoyage des instruments. Les instruments ne doivent pas être soumis à des températures supérieures à 138°C (279 °F).

1.7 Réutilisation

Suite aux tests de stérilisation, aux données de la littérature et à l'expérience documentée d'application, le nombre maximal de cycles de réutilisation autorisé est de 50. D'autres cycles de réutilisation sont possibles, mais ils relèvent de la responsabilité de l'utilisateur (voir 1.3 contrôles.)

Après sa dernière utilisation, le produit doit être éliminé. Pour ce faire, il faut respecter les spécifications correspondantes légales et internes à l'hôpital.



Medi-Globe GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH

Medi-Globe-Str. 1-5

83101 Achenmühle - Germany

Phone +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

e-mail sales@medi-globe.de

Internet www.medi-globe.de

France

Asept InMed

Z.A. Ecoparc 1 - 9, Avenue Mercure

31130 Quint-Fonsegrives – France

Phone +33 5 62 57 69 00

Fax +33 5 62 57 69 01

e-mail info@aseptinmed.fr

Internet www.aseptinmed.fr

North America

Medi-Globe Corporation

110 W. Orion Street, #136

Tempe, Arizona 85283 - USA

Phone +1 480 897 2772

Fax +1 480 897 2878

TF +1 800 966 1431

e-mail info@mediglobe.com

Internet www.mediglobe.com

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.

Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa

Belo Horizonte 30.110-070 - MG, Brasil

Phone +55 31 3274 7383

Fax +55 31 3273 0797

e-mail mediglobe@mediglobe.com.br

Interne www.mediglobe.com.br