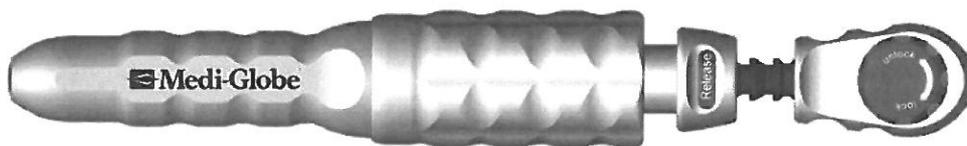


StoneBuster®

DE	Mechanischer Lithotripter und Körbchen Für wiederverwendbare und vormontierte, sterile Einmalgebrauch-Sets und Komponenten	Gebrauchsanweisung	6
GB	Mechanical Lithotripter and Basket System components available in a reusable format or in pre-assembled sets, sterile packed for single patient use only.	Instruction Manual	14
FR	Lithotriporteur mécanique et panier Les composants de l'appareil sont disponibles en version réutilisable ou dans des sets préassemblés, emballés de façon stérile pour une utilisation patient unique	Manuel d'utilisation	23

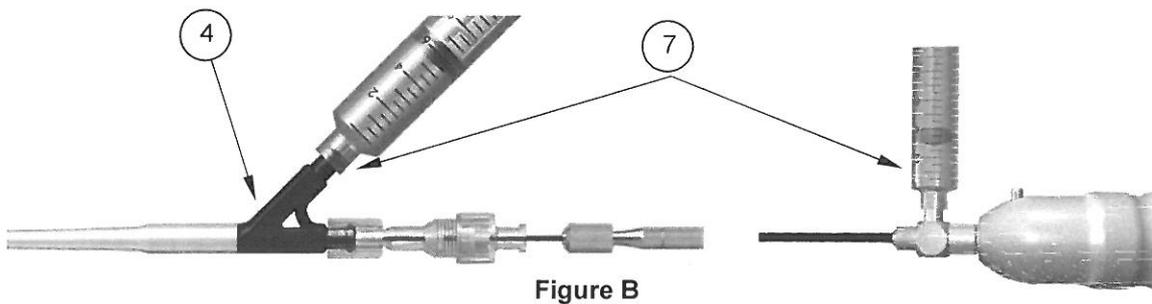
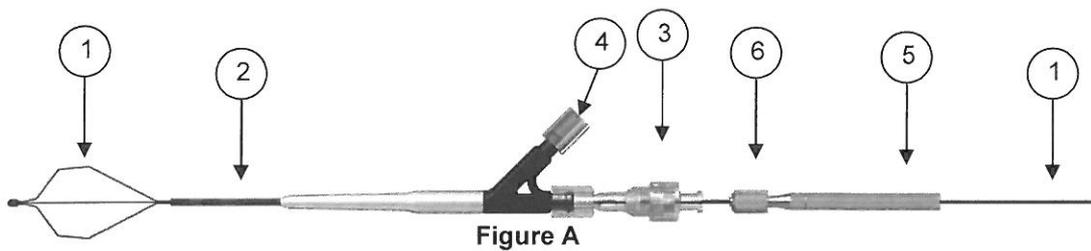


DE	Für unsterile wiederverwendbare Sets und Komponenten gilt	CE
GB	Effective for unsterile reusable sets and components	
FR	Valable pour des composants et des sets non-stériles réutilisables	

DE	Für sterile Einmalgebrauch-Sets und Komponenten gilt	CE 0483 STERILE EO 
GB	Effective for sterile single use sets and components	
FR	Valable pour des composants et des sets stériles à usage unique	

										
DE	Katalognummer	Charge	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.	Nicht erneut sterilisieren!	Trocken halten	Vor Sonnenlicht schützen	Hersteller
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!	Keep dry	Keep away from sunlight	Manufacturer
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 resteriliser!	Conserver au sec	Protéger du soleil	Fabricant
IT	Numero di catalogo	Lotto	Attenzione, prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni	Sterilizzato con ossido di etilene	Usare entro	Monouso. Non riutilizzare.	Non risterilizzare!	Conservare in luogo asciutto	Proteggere dai raggi solari	Produttore
ES	Número de referencia	Número de lote	¡Atención! Lea las instrucciones antes de su uso	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Producto de un solo uso. No reutilizable.	¡no volver a esterilizar!	Manténgase seco	Manténgase alejado de la luz solar	Fabricante
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!	Manter seco	Manter afastado da luz solar	Fabricante
NL	Catalogusnummer	Lotcode	Opgelet! Lees de instructies voor gebruik.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Te gebruiken vóór	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Niet opnieuw steriliseren!	Droog houden	Uit de zon houden	Fabrikant
CZ	Katalogové číslo	Kód šarže	Pozor, před použitím si pečlivě přečtete pokyny.	Sterilizováno ethylenoxidem.	Datum použitelnosti	Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.	Nesterilizujte opakovaně!	Uchovávejte v suchu	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Výrobce
SE	Katalognummer	Lotnummer	OBS! Läs instruktionerna före användning.	Steriliserad med etylenoxid	Sista förbrukningsdag	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.	Får inte omsteriliseras!	Förvaras torrt	Skyddas för solljus	Tillverkare
NO	Katalognummer	Batchkode	OBS! Les bruksanvisningen før bruk.	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen dato	Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.	Må ikke resteriliseres!	Oppbevares tørt	Oppbevares på avstand fra sollys	Produsent
DK	Katalognummer	Batchkode	OBS: Læs betjeningsvejledningen inden brug.	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes før	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Må ikke gensteriliseres!	Holdes tør	Må ikke udsættes for sollys	Produsent

NO	DE	GB	FR
1	Körbchen	Basket	Panier
2	Teflontubus	Teflon Insertion Tube	Tube d'insertion en téflon
3	Dichtungskappe	Sealing Cap	Bouchon de fermeture
4	3-Wege-Verbinder	Three-Way-Connector	Connecteur à 3 voies
5	Instrumentenhalter	Instrument Holder	Porteur de l'instrument
6	Feststellschraube	Fixation Screw	Vis de fixation
7	Spülanschluss	Injection Port	Tube à injection
8	Metallspirale	Metal Spiral	Spirale en métal
9	Lithotripter Griff	Lithotripter Handle	Poignée du lithotriporteur
10	Drehknopf	Cable Fixation Knob	Pommeau du câble de fixation
11	Litzenhalter	Cable Fixation Unit	Unité du câble de fixation
12	Schraubmechanismus	Handle Crank Section	Manivelle de la poignée
13	Haltevorrichtung für Spirale	Spiral Fixation/Release Button	Bouton de fixation/relâche de la spirale



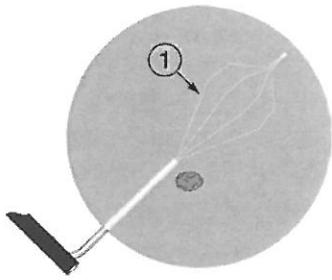


Figure C

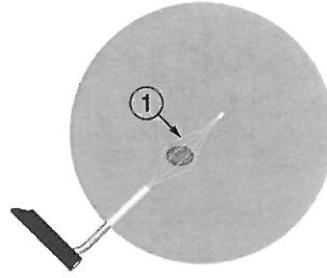


Figure D

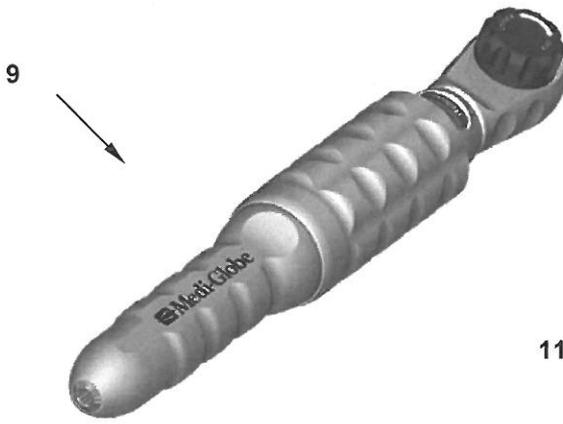


Figure E

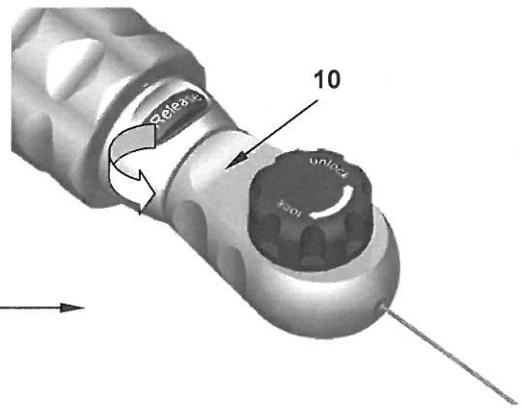


Figure F

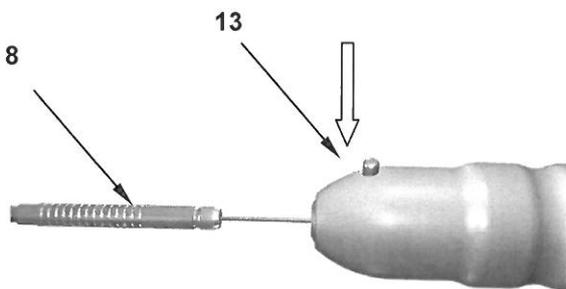


Figure G

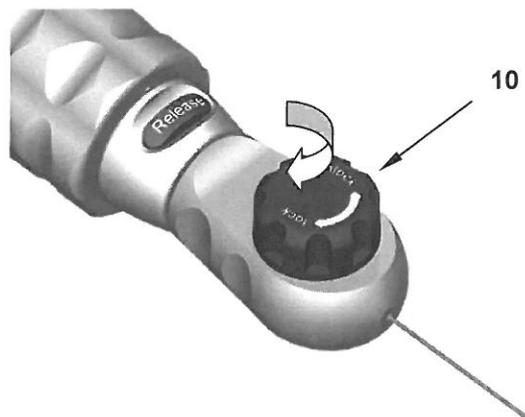


Figure H

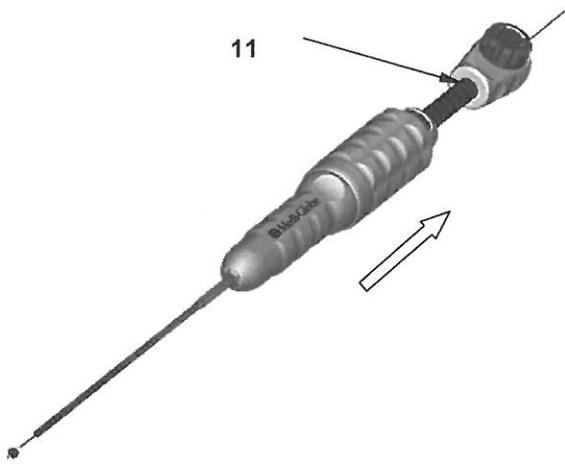


Figure I

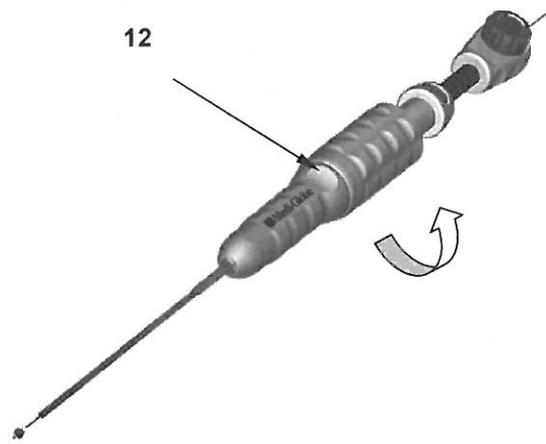


Figure J

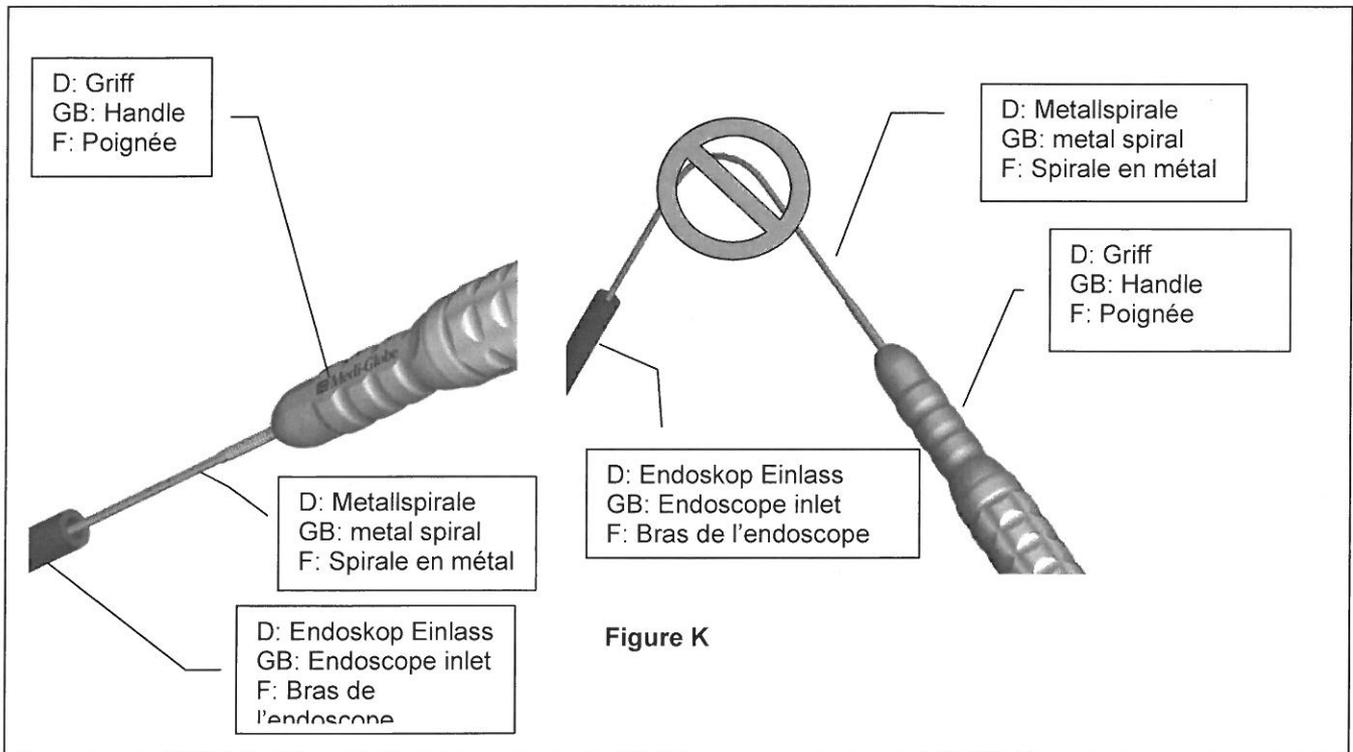


Figure K

Attention!

La poignée du lithotriporteur mécanique et tous les composants réutilisables de l'appareil doivent être propres, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation, selon les instructions précisées dans le guide d'instruction.

Le panier à usage unique du lithotriporteur et les composants sont pour **l'usage d'un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La reutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risqué d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient

Indication

Le lithotriporteur mécanique et le système à panier ont pour but de broyer les calculs biliaires par le biais d'une endoscopie flexible.

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 de l'endoscope.

Stockage

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

Précautions générales de sécurité

- Porter des vêtements de protection (i.e., gants, protection oculaires, casques, etc.) afin de vous protéger contre des contaminations croisées et des éventuelles blessures.
- Ne pas utiliser un instrument s'il ne fonctionne pas correctement. Si l'appareil a un défaut, le remplacer par un instrument neuf ou un qui fonctionne.
- Avant d'insérer l'instrument à l'intérieur de l'endoscope, déterminer le diamètre de son tube. Pour s'assurer qu'ils sont compatibles, vérifier que le diamètre du tube de l'endoscope est au moins 0.2mm plus large que le diamètre extérieur de l'instrument.
- ! Ne jamais utiliser des produits qui ne répondent pas à toutes les exigences et spécificités techniques de cet instrument!
- Ne jamais forcer un instrument dans le canal opérateur de l'endoscope. Cela pourrait endommager l'endoscope et/ou l'instrument.
- Ne jamais faire de modifications sur l'instrument ou sur les composants décrits dans le manuel.

Inspection et essais

- La poignée du lithotriporteur mécanique et tous les composants du système doivent être propres, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation, selon les instructions précisées dans ce manuel.
 - Avant chaque utilisation, contrôler la poignée du lithotriporteur mécanique et les composants du système. S'assurer que les composants du système (panier, câble du panier, tube d'insertion, bouchon de fermeture, porteur de l'instrument et spirale en métal) ne comportent aucun défaut.
- ! En cas de découverte d'une anomalie, remplacer l'instrument par un exemplaire neuf.

Contrôle supplémentaire requis pour les composants stériles livrés

- Vérifier qu'il n'y ait pas le moindre défaut d'intégrité ou d'ouverture sur l'emballage.
- ! Si un défaut d'intégrité ou d'ouverture est constaté, la stérilisation peut être compromise et l'instrument doit être jeté et remplacé.
- Vérifier la date de stérilisation.
- ! Ne jamais utiliser un produit dont la date de stérilisation n'est pas valide.
- Contrôler l'instrument avant chaque utilisation.
- ! En cas de découverte d'une anomalie, remplacer l'instrument par un exemplaire neuf.

Assemblage du panier et des composants

Composants réutilisables du système:

- Insérer le câble du panier (1) jusqu'à l'extrémité du tube à insertion en Téflon (2) afin que le bout du tube à insertion en Téflon soit à la base du panier.
- Faire glisser le bouchon de fermeture (l'extrémité femelle en premier) (3) sur l'extrémité du câble du panier et effectuer la prolongation avec le prolongateur Lueur-Lock dans le connecteur à 3 voies (4) du tube d'insertion en Téflon.
- Introduire la partie tubulure du porteur d'instrument (5) sur l'extrémité du câble du panier. Continuer à faire avancer le porteur d'instrument jusqu'à ce qu'il soit approximativement à $\frac{1}{4}$ de la longueur du bouchon de fermeture. S'assurer que le porteur d'instrument est bien accroché au câble du panier grâce à la vis de fixation (6) tout en s'assurant que le tube à insertion en Téflon reste toujours positionné correctement à la base du panier.
- Afin de préparer le panier pour l'utilisation et l'insertion dans le tube de l'endoscope, retirer doucement le porteur d'instrument jusqu'à ce que le panier soit complètement retiré dans tube à insertion en Téflon.

Composants du système réutilisables/nettoyables:

- Introduire le câble du panier (1) jusqu'à l'extrémité de la spirale nettoyable jusqu'à ce que la base du panier soit contre l'extrémité de la spirale nettoyable.
- Introduire le porteur d'instrument (5) sur le bout du câble du panier. Continuer à faire avancer le porteur d'instrument jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de la spirale nettoyable. S'assurer que le porteur d'instrument est bien accroché au câble du panier grâce à la vis de fixation (6) tout en faisant attention à ce que la spirale nettoyable soit toujours positionnée correctement sur la base du panier.
- Afin de préparer le panier pour l'utilisation et l'insertion dans le tube de l'endoscope, retirer doucement le porteur d'instrument jusqu'à ce que le panier soit complètement retiré dans la spirale nettoyable.

Les sets de lithotripteurs à usage unique et les sets de lithotripteurs nettoyables sont pré-montés, emballés de manière stérile et prêt à l'emploi.

Pose de canules et captures des calculs

- Positionner l'endoscope pour la pose de canules. Introduire le tube à insertion en Téflon ou la spirale et le panier dans le tube de l'endoscope et procéder à la pose de canules dans la voie biliaire principale.
- Une fois que les canules ont été posées avec succès, faire avancer le tube à insertion en Téflon ou la spirale au dessus du calcul ciblé et retirer doucement le panier en poussant le porteur à instrument. Il est possible d'ajouter du contraste moyen à travers le tube à injection (7) si nécessaire.
- Note: Avant l'injection, faire pivoter la partie supérieure du bouchon de fermeture (**Figure B**) dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le refermer de manière fluide et empêcher le reflux de contraste.
- ! Note: la spirale nettoyable ne requiert pas l'utilisation d'un bouchon de fermeture.
- Injecter le contraste moyen via le tube à injection (7) du connecteur à 3 voies. (**Figure B**).
- ! Note: Trop serrer le bouchon de fermeture limite l'avancement et la rétraction du panier dans le tube à insertion en Téflon. Une fois que l'injection est terminée, relâcher le bouchon de fermeture pour restaurer la mobilité du panier qui utilise le porteur d'instrument.
- Lentement faire avancer et retirer le panier pour attraper le calcul ciblé dans le panier lithotriporteur (**Figure D**).
- Une fois que le calcul est capturé dans le lithotriporteur, il est possible d'utiliser le panier pour extraire le calcul du duodénum. S'il est recommandé d'utiliser le lithotriporteur mécanique, retirer doucement le porteur d'instrument afin de bien enfermer le calcul dans les filets du panier.
- Les procédures suivantes peuvent être mise en œuvre lors d'une lithotripsie mécanique.

Se préparer pour une lithotripsie mécanique

- Lorsqu'une lithotripsie mécanique est indiquée, le tube à insertion en Téflon doit être échangé avec la spirale en métal.
- ! Note: La spirale nettoyable est dotée d'un étui en Téflon et ne requiert pas d'échange.
- Commencer l'échange en relâchant la vis de fixation du porteur d'instrument. Enlever avec précaution le porteur d'instrument du câble du panier et poursuivre l'échange en enlevant le tube à insertion en Téflon (avec le bouchon de fermeture), laissant ainsi les calculs biliaires enfermés dans les filets du panier.
- ! Note: Une fois que le calcul biliaire est dans le panier et que l'extrémité distale de l'étui en Téflon est retirée dans l'endoscope, l'élévateur de l'endoscope peut être utilisé pour limiter les mouvements du panier pendant le processus d'échange.
- Installer la portion fuselée de la spirale métal sur le câble du panier et continuer à la faire avancer à travers le tube de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité distale de la spirale en métal puisse être identifiée par radioscopie et complètement positionnée à la base du panier.
- S'assurer que la poignée (9) est prête à l'emploi en vérifiant que la poignée soit dans sa position la plus compacte. Aucune vis de la poignée ne doit être visible (**Figure E**).
- Défaire le nœud du câble de fixation du panier (10) sur la poignée en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que ce ne soit plus possible. (**Figure F**)
- Insérer le câble du panier (8) dans l'extrémité de la poignée (9). Appuyer sur le bouton (13) sur l'extrémité de la poignée et pousser la spirale dans la poignée jusqu'au bout. Relâcher le bouton (13) afin d'accrocher la spirale en toute sécurité (**Figure G**).
- ! Les versions plus anciennes des poignées ne possèdent pas la partie spéciale de fixation entre la spirale et le bouton. (13). Le connecteur avec la spirale en métal (8) de ces modèles doit être poussé dans la poignée jusqu'à ce qu'un clic soit entendu, signalant que la spirale en métal est correctement fixée à la poignée (**Figure G**).
- Accrocher le câble du panier de manière sûre à la **StoneBuster®** poignée en tirant doucement le filet vers le bout de la poignée et en tournant le pommeau du câble de fixation

(10) dans le sens des aiguilles d'une montre pour le resserrer. Faire pivoter fermement le pommeau, mais ne pas le serrer trop (Figure H).

Effectuer une lithotripsie mécanique

- En utilisant les systèmes d'ajustement rapide et de fermeture de la poignée, tirer doucement la partie de la poignée la plus proche. Le panier s'effondrera fermement autour du calcul et se bloquera automatiquement dans cette position (Figure 1). Note: Pour le débloquer, appuyer sur le bouton noir de relâche de la poignée.
- Pour écraser le calcul, faire tourner doucement la manivelle de la poignée comme indiqué ci-dessous (Figure J).

Important

- ! Faire pivoter la manivelle de la poignée à 360° (un tour complet) en une fois. Faire une pause de 5 à 10 secondes pour permettre à l'énergie de passer de la poignée aux filets du panier.
- ! Garder la spirale en métal alignée avec le tube de l'endoscope. Eviter de trop pencher ou arquer la spirale en métal pendant la procédure afin de réduire la probabilité de cassure du câble (Figure K).
- ! S'il est nécessaire de pousser le panier en dehors de la spirale en métal, ne jamais trop forcer en utilisant la poignée. Si une résistance significative est rencontrée lors d'un essai d'éjection du panier, il faut soit repositionner (redresser) la spirale en métal/le panier et retirer la spirale/le panier en dehors de l'endoscope et contrôler.
- ! Pour écraser d'autres calculs, d'abord inspecter le panier et s'assurer qu'il est en bon état, ensuite remplacer ou réintroduire le panier et la spirale en métal dans le CBD et charger. Ecraser les calculs comme indiqué dans les étapes précédentes.

Utilisation de la spirale en métal d'urgence

L'utilisation de la spirale en métal d'urgence peut être nécessaire si le câble du panier est abimé ou casse, soit à l'intérieur soit près de la poignée lors de lithotripsies très compliquées (et lorsque le panier ne peut pas être retiré du calcul cible). C'est un événement peu probable mais si ça arrive, la spirale en métal standard peut être échangée avec la spirale en métal d'urgence qui est plus courte (80cm). Lorsqu'il est décidé d'avoir recourt à l'utilisation de la spirale en métal d'urgence, il est conseillé d'agir selon les étapes suivantes:

- Ouvrir l'unité du câble de fixation (11) et ôter la poignée du câble du panier.
- Retirer la spirale en métal standard du câble du panier et retirer l'endoscope du patient, en laissant seulement le câble du panier au patient (le panier doit être positionné autour du calcul de manière sûre).
- Faire glisser la petite spirale en métal d'urgence (80cm) sur le câble du panier et continuer à avancer jusqu'à ce que la spirale en métal d'urgence puisse être aussi proche que possible des filets du panier.
- Introduire la poignée sur le câble du panier et attacher la spirale en métal d'urgence et le câble du panier à la poignée normalement.
- Continuer le processus d'écrasement des calculs comme décrit précédemment dans ce manuel.

La spirale en métal d'urgence (plus courte) permet d'appliquer des tensions plus fortes sur le câble du panier et sur les filets du panier, ce qui peut être nécessaire afin de casser les calculs biliaires larges et durs.

Instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation

Le traitement des instruments d'endoscopie doit être effectué sous la responsabilité d'un personnel spécialement formé. Les individus responsables de cette procédure nécessitent un entraînement rigoureux pour les techniques de retraitement et doivent comprendre entièrement les règles et procédures suivantes:

- Les règles de remise en conditionnement et les régulations sur les installations médicales
- Les régulations sur la santé et la sécurité du code du travail
- Les règles et principes des hôpitaux nationaux et régionaux
- Les directives indiquées dans ce guide d'utilisation
- Les aspects mécaniques des instruments
- Les guides d'utilisation pour l'hygiène hospitalière du Robert Koch Institute (Allemagne)
- Les spécifications nationales supplémentaires à respecter concernant les techniques anti-prions (utilisation obligatoire d'agents nettoyants hautement concentrés en alcalin, périodes de stérilisation plus longues).

La personne ou le personnel désigné pour être responsable du retraitement et de la stérilisation des instruments médicaux doit suivre et respecter toutes les procédures applicables et s'assurer que seuls les procédures et procédés réellement validés sont utilisés en coordination avec les procédures de retraitement et stérilisation. S'assurer également que tous les équipements tels que les appareils de nettoyage et de désinfection, les désinfecteurs, stérilisateur, etc. sont entretenus et inspectés régulièrement et que les paramètres sont respectés à chaque fois.

Attention!

L'utilisation d'instruments médicaux donne lieu à des potentielles infections des tissus. Afin de minimiser ce risque, les instruments médicaux doivent être correctement nettoyés et désinfectés après chaque utilisation pour enlever les micro-organismes et les matériaux organiques. Un nettoyage et une désinfection suffisante et correcte de l'instrument médical est un indispensable pré requis à une stérilisation efficace. Il faut toujours porter un équipement de protection approprié et personnel pendant le reconditionnement, tels que des lunettes protectrices, un masque; des vêtements protecteurs imperméables et des gants de protection d'agents chimiques, afin de limiter les expositions à du matériel infecté et des agents chimiques potentiellement dangereux.

Le retraitement des instruments médicaux doit être pratiqué immédiatement après l'utilisation afin d'empêcher que les résidus biologiques meurent sur l'instrument, ce qui compromettrait l'efficacité du nettoyage, de la désinfection et stérilisation de l'appareil médical.

1. Démontage

Les paniers et les sets de lithotripsie le tube à insertion en Téflon (2), le bouchon de fermeture (3) et le porteur d'instrument (5).

- Détacher le porteur d'instrument (5) du câble du panier et l'enlever.
- Ensuite, détacher le prolongateur Luer-Lock entre le bouchon de fermeture (3) et le tube à insertion (2) et jeter le bouchon de fermeture.
- ! Le bouchon de fermeture (3) est à usage unique et ne doit pas être traité.
- Tirer l'extrémité du panier du lithotriporteur hors du tube à insertion (2) et mettre tous les composants à nettoyer et à désinfecter.

Le panier à lithotripsie (1) avec la spirale en métal (8) et la poignée à lithotripsie (9) (après avoir réalisé une lithotripsie mécanique)

- Défaire le nœud du câble à fixation (10) de la poignée à lithotripsie (9) et tirer la spirale en métal (8) en appuyant sur le bouton de relâche/fixation sur la poignée (9).
- Ensuite, tirer le panier à lithotripsie à l'extrémité de la spirale en métal (8) et mettre tous les composants à nettoyer et à désinfecter.

2. Nettoyage et désinfection

A chaque fois que c'est possible, nous recommandons l'utilisation d'un équipement de nettoyage et de désinfection automatique pour le retraitement des matériaux médicaux réutilisables. Les procédures de retraitement manuelles, y compris l'utilisation de bains à ultrasons, sont moins efficaces et ne sont conseillées que s'il n'est pas possible d'avoir recours à un procédé automatisé.¹

¹ Le nettoyage et les procédures de désinfection manuels doivent être soutenus par un produit supplémentaire et demandent une validation spécifique à ces procédures qui sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Dans tous les cas, un prétraitement doit être effectué pour préparer le retraitement du matériel.

2.1 Prétraitement

Les déchets biologiques doivent être enlevés de l'appareil directement après l'utilisation et dans des délais inférieurs à 2h après que l'appareil ait été utilisé.

Pour faciliter cette procédure, utiliser de l'eau ou un désinfectant/ une solution enzymatique. Le désinfectant ou la solution enzymatique ne doivent pas contenir de d'aldéhyde (autrement les tâches de sang ne partent pas). Les solutions nettoyantes doivent avoir le certificat DGHM, l'autorisation FDA ou porter la marque CE et doivent être convenir au nettoyage et à la désinfection d'instruments médicaux.

Pour enlever les souillures/ déchets biologiques par le biais d'un procédé manuel, utiliser une brosse souple ou un tissu propre et doux, fait pour cette utilisation exclusivement. Ne jamais utiliser de brosses en métal ou de la laine d'acier. Si c'est nécessaire, le processus de pré-nettoyage peu être appuyé par des appareils à ultrasons jusqu'à ce que toutes les traces visibles soient retirées.

Le désinfectant et/ou la solution enzymatique utilisés pour le prétraitement est seulement une procédure préliminaire. Elle doit être suivie par un processus de désinfection qui intervient à la suite des procédures décrites ci-dessus.

2.2 Nettoyage/désinfection automatique

Lors du choix de l'équipement de nettoyage et de désinfection, s'assurer que les conditions suivantes sont respectées:

- Tous les équipements de nettoyage et de désinfection doivent être reconnus par les normes de qualités de l'industrie tels que DGHM, FDA ou porter la marque CE en accord avec la norme ISO 15883.
- Si c'est possible, il faut utiliser un protocole certifié de désinfection thermique (Valeur AO>3000, dans le cas où les appareils sont plus anciens, 5 minutes minimum à 90°) La désinfection chimique peut laisser des résidus de désinfectants sur les instruments.
- Le protocole utilisé doit convenir aux instruments et doit contenir un nombre suffisant de cycles de purge.
- Pour le rinçage, il faut utiliser seulement de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (maximum 10 germes/ml) ou de l'eau à faible teneur en endotoxine (maximum 0.25 unités d'endotoxine /ml- telle que de l'eau purifiée/ eau "purificata" / eau "purificata valde").
- L'air fournit par les équipements doit être filtré et maintenu tel que le fabricant des appareils de même usage l'a conseillé.

- Tous les équipements utilisés pour la désinfection et le nettoyage doivent être inspectés et utilisés à des intervalles réguliers selon les recommandations du fabricant.

Lors du choix d'appareil médical de retraitement des équipements et des solutions de nettoyage et de désinfection, s'assurer que les conditions suivantes sont respectées:

- Le système convient généralement au nettoyage des instruments pour lesquels il est censé être utilisé.
- A moins qu'un processus de désinfection thermique soit en cours, les solutions désinfectantes doivent être conformes avec les exigences de l'industrie et avoir les qualifications requises par les agences comme DGHM, FDA ou porter la marque CE.
- Une considération attentive des produits chimiques, ainsi que leur évaluation doit être portée afin de s'assurer que les solutions sont compatibles avec les instruments médicaux sur lesquels ils vont être utilisés.

Toujours suivre les instructions d'utilisation du fabricant pour les agents nettoyants ou désinfectants utilisés.

Procédure:

- Afin de se préparer pour le nettoyage et le retraitement du matériel, démonter tous les instruments selon le guide d'utilisation.
- Placer les instruments désassemblés à l'endroit prévu pour le nettoyage et la désinfection selon les instructions du fabricant. S'assurer que les instruments ne se touchent pas entre eux. En ce qui concerne les instruments possédant des prolongateurs "lueur-lock", brancher les connecteurs LL de l'instrument au connecteur de purge de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou au désinfecteur.
- Les forceps flexibles doivent être enroulés avec un diamètre de pas moins de 20cm.
- Commencer le cycle du programme prévu.
- A la fin du cycle, sortir les instruments de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou du désinfecteur.
- Inspecter et emballer les instruments immédiatement après les avoir sortis.
Note: Les instruments doivent être secs avant d'être emballés.

Le caractère approprié du nettoyage et de la désinfection des instruments Medi-Globe par des équipements automatiques a été prouvé par un laboratoire de test indépendant et accrédité, qui utilise les appareils de nettoyage et de désinfection, ou le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie, GmbH & Co, Gutersloh) et l'agent nettoyant Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmH & Co KG, Hamburg). La procédure décrite au dessus a été utilisée pour vérifier le caractère approprié du retraitement des instruments Medi-Globe avec des équipements automatiques.

2.3 Montage

Suivre les instructions d'assemblage des composants réutilisables décrites dans le chapitre Panier et Assemblage des Composants décrites plus haut dans cette section Instructions d'Utilisation.

2.4 Contrôle

Vérifier le bon fonctionnement de l'instrument en l'ouvrant et en le fermant. Après le nettoyage et la désinfection, inspecter minutieusement les instruments pour vérifier qu'il n'y ait pas de corrosion, de surfaces abimées, ou souillées et rejeter tout instrument abimé ou non-valable.

2.5 Emballage

Medi-Globe conseille de transporter les instruments stériliser dans des containers de stérilisation et/ou un emballage spécial (emballage simple ou double) prévu pour la stérilisation d'équipements/instruments médicaux.

Medi-Globe recommande vivement que les containers ou les emballages choisis pour la stérilisation respectent les conditions suivantes:

- Conformes à la norme ISO 11607
- Compatible avec la stérilisation à vapeur (résistant à des températures d'au moins 138°C et une perméabilité suffisante à la vapeur)
- Les matériaux d'emballage doivent être assez résistants pour fournir une protection efficace en cas de crevaison ou de déchirement.
- La révision des containers de stérilisation est faite régulièrement selon les recommandations du fabricant.
- Noter et suivre toutes les instructions d'utilisation qui concernent les emballages stériles et les unités imperméables utilisées.

Attention!

Avant de placer l'instrument dans l'emballage, surtout bien vérifier que l'emballage stérile qui va être utilisé n'est pas abimé et que les instruments flexibles ne sont pas enroulés avec des diamètres de moins de 20cm. Ne pas plier les instruments qui ne sont pas flexibles. Ne jamais utiliser la force lors de la manipulation d'instruments médicaux et faire particulièrement attention à ce que la tige flexible ne s'emmêle pas.

2.6 Stérilisation

Médi-Globe conseille uniquement les processus de stérilisation suivants:

Stérilisation à vapeur

- Système de vide fractionné² (avec un nombre suffisant de produits à sécher, pas de refroidissement rapide)
- Stérilisateur à vapeur en accord avec les normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validé par la norme ISO 17665 (certificat Q/OQ et la qualification de performance spécifique du produit (PQ))
- Température maximum de stérilisation de 138 °C (280 °F; plus une tolérance supplémentaire selon la norme ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à des températures de stérilisation) d'au moins 20 mn (à 121 °C (250 °F)) ou 5mn à 132 °C (270 °F).

² Si le procédé - moins efficace- de stérilisation gravitationnel doit être utilisé, c'est pour être protégé par un autre produit-stérilisateur-procédé- validation spécifique sous la responsabilité de l'utilisateur (des temps de stérilisation plus longs peuvent être requis).

La commodité des instruments Medi-Globe en ce qui concerne la stérilisation à vapeur a été contrôlé par un laboratoire indépendant et accrédité qui utilise un stérilisateur à vapeur EuroSelectomat (MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) et le système de vide fractionné. Les protocoles référencés ci dessus ont été utilisé pour valider le procédé de stérilisation.

Le procédé de stérilisation rapide (éclair) n'est, en général, pas valable.

De plus, il ne faut pas utiliser la stérilisation avec de l'air chaud, la radio-stérilisation ou la plasma-stérilisation. La stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde éthylène peuvent être utilisées. L'utilisateur peut prouver l'efficacité et la commodité du produit et du procédé.

Attention!

Après la stérilisation, vérifier que l'emballage n'est pas abimé et qu'il est bien sec, et s'assurer que son imperméabilité est intacte. Si un défaut est suspecté, l'emballage doit être remplacé et le processus de stérilisation doit être répété.

2.7 Longévité du matériel

Lors de la sélection des agents nettoyants et désinfectants, vérifier qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants:

- Solvants organiques (Acétone, Benzène, Toluène), alcools fluorés
- Phénol
- Hydrocarbonnes halogénés
- Oxydants
- Acides organiques forts, acides minéraux, acides d'oxydation
- Formamide
- Trichloréthylène /Perchloro-éthylène

Ne jamais nettoyer les instruments médicaux avec des brosses en métal ou de la laine d'acier. Ne jamais exposer des instruments Medi-Globe à des températures supérieures à 138 °C (279 °F)!

2.8 Réutilisation

D'après les tests de stérilisation, les données provenant d'encyclopédie, et d'expériences, 50 cycles d'utilisation maximum sont permis. Indépendamment des données de retraitement, l'utilisation de ce produit peut être limitée à ce but seulement à cause de déformations dues à des expositions mécaniques. Il est possible de réutiliser le produit plus longtemps, mais dans ce cas, c'est la responsabilité de l'utilisateur. (Voir aussi 2.4 Contrôle)

Lorsque le produit a été utilisé pour la dernière fois, se débarrasser de l'appareil selon les dispositions légales et les conditions internes de l'hôpital et des installations médicales.



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
Internet www.mediglobe.com.br