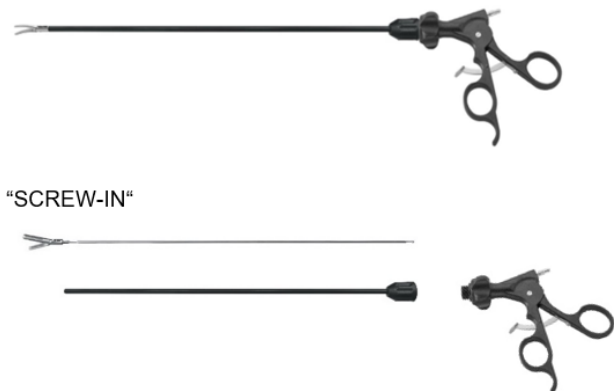


## MODE D'EMPLOI (FR)

### INSTRUMENTS DE LAPAROSCOPIE "SCREW-IN" – MONOPOLAIRE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau, Allemagne  
Tél. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0174 / Rev O / ACR00608 / 2024-12-06



### À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

#### PRODUCT

Ce mode d'emploi est valable pour les instruments de laparoscopie « Screw-In » de RUDOLF Medical. Les instruments de laparoscopie « Screw-In » sont connectés à des câbles monopolaires haute fréquence (HF) appropriés pour les procédures endoscopiques.

La manipulation et l'utilisation correctes de ces produits de haute qualité sont décrites ci-dessous.

Les instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels (chirurgiens, infirmières de salle d'opération, techniciens de retraitement des dispositifs médicaux). L'utilisateur doit être formé à la manipulation correcte des instruments HF.

Il n'y a pas de restrictions concernant la population de patients. Les instruments ne doivent pas être utilisés si, de l'avis du médecin traitant, les risques l'emportent sur les avantages pour le patient.



Les instruments de RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Veillez à ce que l'emballage ne soit pas endommagé lors de la livraison. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés avant le retraitement.

#### OBJECTIF VISÉ

Les instruments monopolaires sont destinés à disséquer, saisir, couper et coaguler les tissus au cours d'interventions chirurgicales mini-invasives.

#### INDICATION

Les instruments « Screw-In » sont destinés à être utilisés dans les domaines médicaux de la laparoscopie et de l'endo-gynécologie.

#### CONTRE-INDICATIONS

- L'instrument n'est pas destiné à être utilisé sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- N'utilisez pas l'instrument si au moins une des situations suivantes se présente :
  - o Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs. Veuillez consulter l'expert correspondant avant d'utiliser l'instrument sur le patient.
  - o Inflammation aiguë de la région abdominale
  - o Infection vaginale
  - o Grossesse



#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

##### Notes générales

- Ne pas utiliser l'instrument si l'isolation est endommagée.
- Ne coaguler que si les surfaces de contact de l'instrument sont visibles. Ne pas toucher d'autres objets métalliques pendant la coagulation.
- Une utilisation incorrecte et une tension excessive due à la torsion ou à l'effet de levier peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- Ne pas conserver de substances hautement inflammables ou explosives à proximité.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes et des arêtes tranchantes, car vous risquez de vous blesser.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'éponges ou de nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui peut entraîner une combustion incontrôlée.
- Avant l'utilisation clinique, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité de la combinaison des instruments entre eux ou avec les implants.
- Ne pas utiliser d'instruments laparoscopiques monopolaires pour les applications d'imagerie IRM ou rayons X.
- Le nettoyage/désinfection automatisé doit être préféré au nettoyage/désinfection manuel, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

## Notes de manipulation pour la chirurgie HF :

- N'utilisez l'instrument qu'avec une tension de crête de récupération de **2000 Vp** max. en combinaison avec les accessoires d'origine.
- Lors de l'utilisation de ciseaux laparoscopiques avec une connexion monopolaire, il est important de s'assurer que le courant HF n'est activé que lorsque les mors sont fermés. Si le courant HF est activé pendant une procédure de coupe, cela peut entraîner une perte de qualité de la coupe et une déficience fonctionnelle permanente de l'instrument.
- Régler la puissance de sortie du dispositif chirurgical HF uniquement à la valeur absolument nécessaire pour l'intervention. Si une coagulation normale n'est pas obtenue malgré l'utilisation du réglage standard de l'appareil chirurgical à haute fréquence, ne jamais augmenter la capacité de sortie de l'appareil sans avoir vérifié au préalable la puissance de sortie. Ne pas dépasser la tension de crête maximale admissible de l'instrument dans les modes respectifs.
- Les surfaces des points de contact de l'extrémité de travail (mors) doivent être exemptes de résidus. Pour obtenir des résultats de coagulation optimaux, il est essentiel que les extrémités des instruments soient toujours propres. Le sang séché et les tissus résiduels nuisent au bon fonctionnement de l'instrument. Lorsque les performances de coagulation diminuent, n'augmentez pas la puissance mais nettoyez les extrémités des instruments à l'aide d'un écouvillon stérile humide.
- Une activation involontaire ou un déplacement de l'électrode en dehors du champ de vision peut entraîner des blessures pour le patient.
- N'activez le courant HF que si l'électrode est dans votre champ de vision et en contact avec le tissu. Dans le cas contraire, un échauffement excessif du liquide d'irrigation peut se produire et provoquer des lésions chez le patient.

### Risque d'infection :

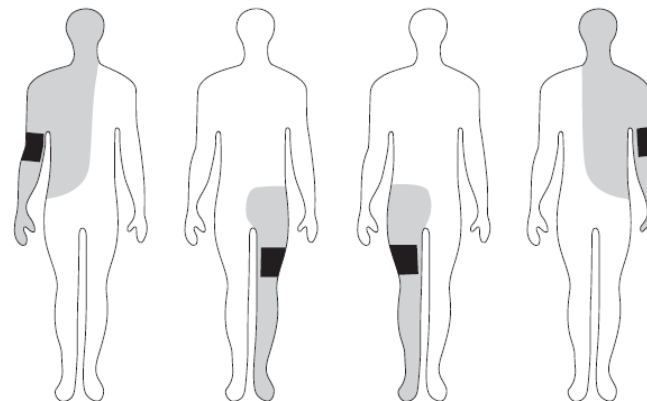
- Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de variantes possibles de cette maladie ou de suspicion de MCJ, les réglementations nationales applicables en matière d'élimination et de retraitement des instruments doivent être appliquées.
- Un nettoyage et une stérilisation inadéquats peuvent également entraîner un risque d'infection.

## POSITIONNEMENT DU PATIENT

- Veillez à ce que l'électrode de retour soit correctement positionnée, sinon vous risquez de vous brûler.
- Assurez-vous que le patient n'entre jamais en contact avec d'autres pièces métalliques (par exemple, la table d'opération) et qu'il est isolé de toutes les pièces conductrices d'électricité.
- Allongez le patient sur une compresse sèche et isolée électriquement.
- Évitez le contact peau à peau (bras, jambes). Placez de la gaze sèche entre le corps, les bras et les jambes pour éviter tout contact avec la peau.
- La table d'opération doit être mise à la terre.

## CIRCULATION DU COURANT DANS LE CORPS PENDANT LA CHIRURGIE HF MONOPOLAIRE

- Le trajet du courant dans le corps du patient doit être court et ne doit pas traverser le thorax.
- Il existe un risque de brûlures si les poils de la zone concernée ne sont pas enlevés et si de l'humidité, par exemple du désinfectant, est encore présente au point de contact.
- L'illustration suivante montre la position de l'électrode de retour (rectangle noir) et les zones d'utilisation autorisées (en gris) pour les extrémités de travail conductrices de l'instrument (section des mors).
- Veillez à choisir une électrode de retour compatible avec le système de contrôle de la qualité des contacts.



## AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifier pour :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Fonctionnement correct
- Résidus de détergents ou de désinfectants
- Passage libre dans les canaux de travail
- Il convient de noter en particulier ce qui suit :
  - Contact correct de tous les connecteurs et câbles HF
  - Fonctionnement de la pédale de commande
  - Détérioration de l'isolation du câble HF et de l'instrument
  - Propreté de l'extrémité distale de l'instrument (surfaces de contact)

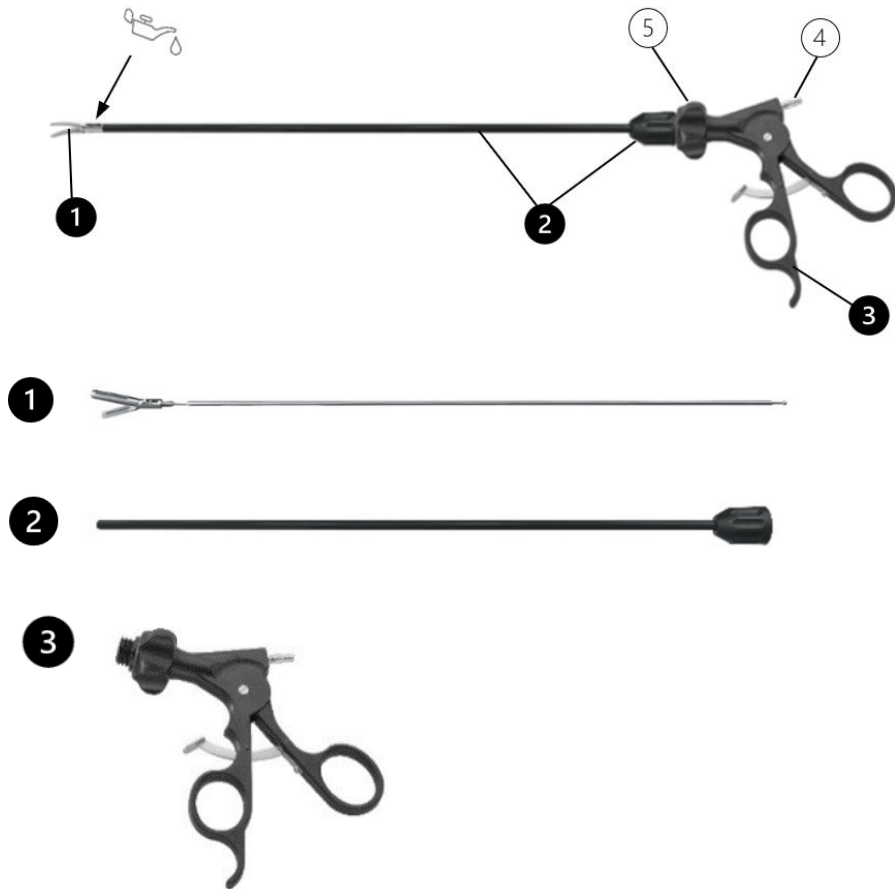
Voir aussi

- Voir également la section "Entretien, contrôle et inspection".
- Produits défectueux : Voir la section "Réparations et retours".

## DESCRIPTION DU PRODUIT

- Le système laparoscopique « Screw-In » de RUDOLF Medical se compose d'instruments démontables interchangeables en trois parties avec une connexion HF monopolaire. Les instruments sont disponibles en différents modèles (inserts de mors, poignées, tubes) et conceptions (diamètre du tube, longueur de travail). Les câbles compatibles avec les appareils électrochirurgicaux sont disponibles dans le catalogue de laparoscopie de RUDOLF Medical.
- Le système « Screw-In » de RUDOLF Medical permet de combiner des tubes (avec des inserts de mors compatibles) avec toutes les poignées du système. Les poignées sont compatibles avec les tubes de Ø5 mm et de Ø10 mm. Par contre, les inserts de mors ne sont compatibles qu'avec des tubes d'un diamètre identique.


**Exemple :** Pince de préhension avec un tube de 5 mm de diamètre, une longueur de travail de 330 mm, une poignée à cliquet.



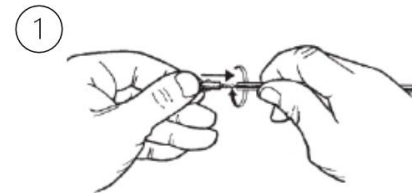
Pièces et composants combinés :

- (1) Insertion de mors - exemple ci-dessus avec une pince de préhension
- (2) Tube avec écrou de fixation. Les écrous de fixation sont disponibles en différentes couleurs.
- (3) Poignée - l'exemple ci-dessus montre un modèle avec un cliquet
- (4) Connexion HF, monopolaire
- (5) Adaptateur rotatif, rotatif sur 360°, avec 10 loquets (poignée confort : 12 loquets)

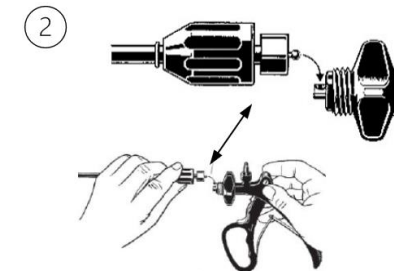
## MONTAGE / DÉMONTAGE

 Les inserts de mors ne peuvent être combinés qu'avec des tubes ayant le même diamètre de système et la même longueur de travail.

### Assemblée

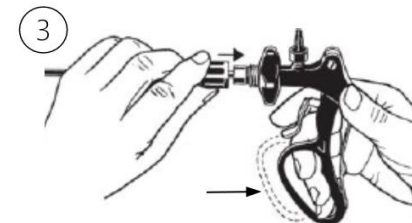


1. Glisser l'insert de mors dans le tube et visser le tube sur l'insert de mors en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Fixez le tube uniquement de manière à ce que l'insert de mors ne puisse pas se détacher pendant l'utilisation.



1. Insérez le tube avec l'insert de mors vissé avec son extrémité sphérique dans le logement de la poignée.
2. Assurez-vous que le mors est complètement fermé.

La poignée doit être ouverte. Ne pas l'actionner.



1. Actionner la poignée jusqu'à ce que le cylindre métallique du tube vienne s'appuyer sur le logement de la poignée.
2. Ensuite, faites glisser l'écrou de la vis de fixation sur le cylindre métallique du tube vers le logement fileté de la poignée.

Cela facilite et sécurise le vissage de l'écrou de fixation sur la poignée.

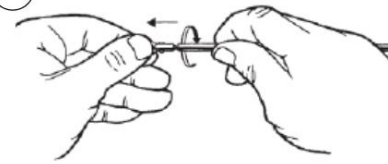
④



1. Visser l'écrou de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre sur le filetage du logement de la poignée et le serrer en tenant l'adaptateur rotatif par la poignée.
2. Après l'assemblage, effectuez un contrôle fonctionnel.

Pour plus d'informations, voir la section "Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle".

④



1. Dévisser le tube de l'insert de mors en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Retirer l'insert de mors du tube.

## Démontage

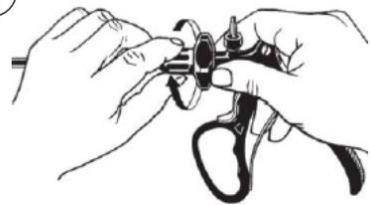
①



Pour dévisser le tube, ouvrez l'instrument ou la poignée.

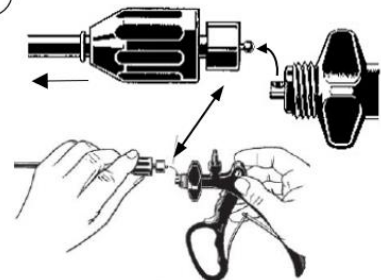
Des ressorts intégrés (voir illustration) dans les poignées permettent une ouverture automatique.

②



1. Tenir fermement l'adaptateur rotatif par la poignée.
2. Desserrer l'écrou de la vis de fixation du tube en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

③




1. Retirer l'écrou de la vis de fixation sur le cylindre métallique du tube.
2. Enlever le tube, y compris l'insert de mors du logement sphérique de la poignée.

## INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Porter un équipement de protection individuelle pendant le retraitement.
- Les instruments doivent être retirés dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter le séchage de la contamination sur les instruments.
- N'utilisez que les produits de nettoyage spécifiés. Si d'autres produits de nettoyage sont utilisés, ils doivent être validés par vos soins.
- Lors du choix d'un autre produit de nettoyage, il convient de tenir compte du matériel et des caractéristiques de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant de WD pour l'application concernée, ainsi que des listes et recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM) ou des recommandations nationales.
- Ne pas utiliser d'agents fixateurs.
- Utiliser des désinfectants dotés d'une protection contre la corrosion.
- Ne pas rincer à l'eau chaude.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'éponges ou de nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager la surface, ce qui peut entraîner de la corrosion. L'isolation peut être endommagée, ce qui peut entraîner une combustion incontrôlée.
- Ne pas exposer les composants en plastique au peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

## Restrictions

- Les instruments ne sont pas destinés à être retirés manuellement.
- La durée de vie du produit dépend des éléments suivants :
  - Nombre de demandes et cycle de retraitement
  - Entretien et maintenance
- Ne pas pré-nettoyer les instruments avec des agents fixateurs ou de l'eau chaude (> 40°C), car cela entraîne un durcissement des résidus qui peut nuire au processus de nettoyage.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

 Les poignées en plastique ne doivent pas entrer en contact avec le peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), car elles pourraient être endommagées.

### Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments fortement contaminés doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après leur utilisation.
- Pour éviter les blocages, les canaux de travail et les lumières doivent être rincés au moins 3 fois immédiatement après l'utilisation.
- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter le séchage de la contamination sur les instruments.
- Les instruments défectueux doivent être clairement identifiés comme tels. Ils doivent être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.

### Transport

- Le stockage et le transport en toute sécurité des instruments vers le site de retraitement doivent être effectués dans un système de réceptacle/conteneur fermé afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.
- Les instruments ne doivent pas se toucher pendant le transport.

### Préparation avant le nettoyage

- Les instruments doivent être démontés ou ouverts pour le retraitement dans la mesure du possible sans utiliser d'outils.

### Pré-nettoyage manuel

1. Les instruments comportant des zones difficiles d'accès telles que les lumières, les cavités, les alésages, les filetages et les fentes doivent être trempés dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes et rincés sous l'eau à l'aide d'un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes (procédure pulsée).
2. Brosser l'intérieur des tubes à l'aide d'une brosse large et douce.
3. Rincer à nouveau les tubes avec un pistolet à jet d'eau pendant 10 secondes (1,8 bar).
4. Brosser les surfaces extérieures des instruments avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
5. Placer ensuite les instruments dans un bain à ultrasons à température ambiante : 0,5% d'agent nettoyant neodisher MediClean, la température de l'agent nettoyant doit être inférieure à 40 °C ; durée 5 minutes, fréquence 35 kHz.
6. Retirer les instruments du bain ultrasonique et les rincer soigneusement pour éliminer l'agent de nettoyage.
7. Respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage (concentration, température et durée de sonication).
8. Les vibrations peuvent desserrer de petites pièces telles que des vis et des écrous. Après le traitement par ultrasons, assurez-vous que les instruments sont complets et vérifiez que les petites pièces ne sont pas desserrées.

### Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez l'instrument uniquement dans des laveurs et désinfecteurs appropriés (WD) en suivant une procédure/un programme validé pour le WD et ce type d'instrument (EN ISO 15883).
- Respecter les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant du laveur-désinfecteur.
- Ouvrez les inserts de mors pour les nettoyer.
- Les tubes doivent être raccordés à un dispositif de rinçage approprié pour assurer le rinçage de ces cavités. L'adaptateur de rinçage RUDOLF Medical avec Luer lock (voir les illustrations 1 + 2 ci-dessous) peut être utilisé à cet effet.
- Lors du choix du produit de nettoyage, il convient de tenir compte du matériel et des caractéristiques de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant du WD pour l'application concernée, ainsi que des listes et recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

**Conseil :** L'utilisation de l'adaptateur de rinçage RUDOLF Medical (REF : RS000-010) pour les tubes de 5 et 10 mm de diamètre permet d'automatiser le nettoyage des tubes (figures 1 + 2).

Assemblage (illustration 1) : Visser l'adaptateur de rinçage (2) dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'écrou de fixation des tubes. Maintenir fermement l'écrou de fixation (1).

Démontage (illustration 2) : Dévissez l'adaptateur de rinçage (2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'écrou de fixation du tube. Tenez fermement l'écrou de fixation (1).



- (1) Tubes avec écrou de fixation  
(2) Adaptateur de rinçage avec Luer lock

### Nettoyage et désinfection thermique automatisés

Type de processus	Alcaline
Agent de nettoyage	Dr Weigert neodisher MediClean
Valeur du pH	10.2 - 10.5
Laveuse et désinfecteur (WD)	Miele G 7836 CD



## Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD à l'aide d'un procédé alcalin

Processus	Réactifs	Temps / Min	Temp / °C
Pré-nettoyage	Eau potable du robinet	4	Froid
Drainage	---	---	---
Nettoyage	Eau déionisée, 0,5 % de neodisher MediClean	5	55
Drainage	---	---	---
Rinçage et neutralisation	Eau déionisée	3	Froid
Drainage	---	---	---
Rinçage	Eau déionisée	2	> 40 °C
Drainage	---	---	---
Désinfection *	Eau déminéralisée	10	> 90
Séchage **	---	> 20	Max. 93

\* Pour la désinfection thermique automatisée, respecter les exigences nationales relatives à la valeur A0 de la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Si nécessaire, un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux peut également être effectué. Si nécessaire, utilisez de l'air comprimé médical pour sécher l'instrument. N'utilisez que de l'air comprimé filtré (exempt d'huile, de germes et de particules).

### ENTRETIEN, CONTROLE ET INSPECTION

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (sans résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, aux cliquets, aux serrures et aux autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être huilées et entretenues avec une huile blanche médicale biocompatible sans silicone.
- Avant la stérilisation, l'instrument doit être assemblé et vérifié quant à son fonctionnement, son usure et ses dommages (fissures, rouille) et, si nécessaire, remplacé.
- Veillez à ce que les instruments soient stérilisés lorsqu'ils sont ouverts. Lors de l'utilisation de poignées munies de serrures, s'assurer qu'elles ne sont pas bloquées en place.
- Les produits défectueux doivent subir l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

### EMBALLAGE

- L'emballage des instruments destinés à la stérilisation doit être conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- En cas d'emballage individuel, s'assurer que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure ou sans déchirer l'emballage. Les pointes et les arêtes tranchantes ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

### STÉRILISATION

- Les stérilisateur sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285.
- Le processus de stérilisation à la vapeur (processus de vide fractionné) est validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1.
- Pré-aspiration : trois fois
- Stérilisateur : Lautenschläger ZentraCert

Température de stérilisation	Temps de maintien minimum	Temps de séchage
134 °C - 137 °C	5 minutes	Minimum 20 minutes

Les instructions du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.

### STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement à faible teneur en germes, sec, propre et exempt de poussière, à une température comprise entre 5 et 40 °C.
- L'emballage doit assurer une protection optimale des instruments stériles pendant le stockage. Les exigences de la norme DIN EN ISO 11607 doivent toujours être respectées.

### LES INFORMATIONS RELATIVES À LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation :

<b>Pré-nettoyage manuel dans un bain à ultrasons</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produit de nettoyage : 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalin</li> <li>La température du produit de nettoyage doit être inférieure à 40°C.</li> <li>Durée : 5 minutes</li> <li>Fréquence : 35 kHz</li> </ul>
<b>Nettoyage et désinfection automatisés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produit de nettoyage : Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalin</li> <li>Valeur du pH : 10,2-10,5</li> <li>Désinfection thermique</li> <li>Laveuse-désinfecteuse : Miele G 7836 CD</li> </ul>
<b>Stérilisation</b>	Stérilisation à la vapeur, triple pré-vide
<b>Stérilisateur</b>	Lautenschläger ZentraCert

## NOTES COMPLÉMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son processus.

## ÉLIMINATION

- Ce n'est qu'après avoir été nettoyés et désinfectés correctement que les produits doivent être éliminés en conséquence.
- Respectez les réglementations nationales et les directives hospitalières applicables lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit/des composants.
- Attention aux pointes et aux arêtes tranchantes. Utilisez des bouchons ou des récipients de protection appropriés pour éviter de blesser des tiers.

## RÉPARATIONS / RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes dûment formées et qualifiées. Si vous avez des questions, adressez-vous à RUDOLF Medical, à votre distributeur ou à votre service de technique médicale.
- En raison du risque d'infection, les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

## PROBLÈMES / ÉVÉNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème concernant les produits de RUDOLF Medical au distributeur concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit le signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.














## GARANTIE

- Les instruments sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité strict avant d'être livrés. En cas d'anomalie, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre distributeur.

## RETRAITEMENT - NORMES APPLIQUÉES

- DIN EN 285 Stérilisation - Stérilisateur à vapeur - Grands stérilisateur
- DIN EN 868-8 : Emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale - Partie 8 : Récipients de stérilisation réutilisables pour les stérilisateur à vapeur conformes à la norme EN 285 - Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 11607 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- DIN EN 13060 : Petits stérilisateur à vapeur
- DIN EN ISO 15883 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
- DIN EN ISO 17664 : Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux

## SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Code du lot
	Numéro de catalogue
	Quantité
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux avec numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Garder au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Lubrifier avec une huile blanche biocompatible, sans silicone, approuvée pour les dispositifs médicaux et la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical