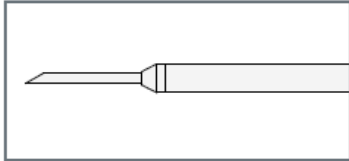


Aiguille de ponction



Références :

LP312-140	LP313-012	LP313-013
LP313-014	LP313-015	RU 0361-50/12
RU 0361-50/13	RU 0361-50/14	RU 0361-50/15

S Sécurité et responsabilité

Avant d'utiliser l'appareil

- Lisez et respectez ces instructions.
- Conservez-les à portée de main dans un endroit bien visible pour pouvoir les consulter ultérieurement.

RUDOLF Medical décline toute responsabilité quant aux conséquences résultant d'une utilisation, d'un traitement ou d'un entretien inappropriés. La garantie sera nulle et non avenue dans de tels cas.

Indication

L'instrument est destiné à être utilisé en chirurgie mini-invasive, en particulier en laparoscopie. Il peut être utilisé pour les interventions chirurgicales suivantes :

- Ponction du site chirurgical pour l'introduction de produits de contraste
- Ponction de kystes
- Prélèvement de biopsies

Contre-indication

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé sur le système nerveux central ou le système circulatoire.

Risque d'infection

- Préparez l'instrument avant utilisation.
- Traitez l'instrument avant de le renvoyer au fabricant.

Risque de blessure

- N'utilisez que des accessoires d'origine.
- Ne pas utiliser ni réparer les instruments endommagés.
- Faites attention lorsque vous le retirez de son emballage.

-Ne touchez pas les bords tranchants

Contenu de la livraison

- Après le déballage, vérifiez que l'instrument n'a pas subi de dommages pendant le transport.
- Contactez le fabricant en cas de problème.

Description du produit

L'aiguille de ponction permet d'introduire d'un produit de contraste dans la zone chirurgicale. Le produit de contraste peut être introduit via un raccord LL.



1 aiguille
2 raccord LL

Caractéristiques techniques

Conditions de stockage et d'expédition

Description	Valeur
Température	-30 °C à +40 °C
Humidité relative	≤ 90 %
Pression atmosphérique	700-1200 hPa

Durée de vie utile du produit
≤ 100 cycles et ≤ 2 ans

Avant utilisation

- Utilisez des composants conçus pour être utilisés ensemble.

Préparation à l'intervention chirurgicale

AVERTISSEMENT

Risque d'infection lié à des instruments non stériles.

- Préparez l'instrument avant utilisation. Pratiquez une incision.
- Procéder à l'intervention chirurgicale
- Préparez l'instrument

(Voir pages 2 à 7)

Consignes de sécurité et explication des symboles

	Suivez le mode d'emploi
REF	Référence
	Non stérile
	Fabricant
LOT	Numéro de lot
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Attention ! Le non-respect des avertissements et des précautions peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Aperçu des méthodes de préparation

1 Sécurité et responsabilité

Avant de préparer les instruments

- Lisez et suivez les instructions de préparation.
- Conservez ces instructions dans un endroit où elles seront facilement visibles pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

RUDOLF Medical décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une préparation ou d'un entretien incorrects.

L'utilisateur est responsable de la validation des méthodes alternatives de nettoyage et de stérilisation.

Les procédures spécifiées pour le retraitement manuel et mécanique sont validées par le fabricant. Ces procédures sont des recommandations. Toute modification apportée par le responsable du retraitement par rapport aux instructions fournies doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et de conséquences indésirables potentielles.

Risque d'infection

- Préparez l'instrument avant utilisation.
- Préparez l'instrument avant de le renvoyer au fabricant.

- Suivez les instructions d'utilisation des agents nettoyants et désinfectants ainsi que des dispositifs de nettoyage et de stérilisation utilisés.
- Portez des gants pendant la préparation.
- Jetez les composants jetables après la première utilisation.

Risque de blessure

- **N'utilisez pas** d'instruments endommagés et **ne les réparez pas**
- N'utilisez que des accessoires d'origine.

2 Explication des symboles

DANGER

Indique un danger pouvant entraîner la mort ou des blessures graves s'il n'est pas évité.

AVERTISSEMENT

Indique un danger pouvant entraîner la mort ou des blessures graves s'il n'est pas évité.

ATTENTION

Indique un danger pouvant entraîner des blessures s'il n'est pas évité.

IMPORTANT !

Indique les mesures à prendre pour éviter tout dommage matériel.

Ce symbole fournit des informations destinées à faciliter la manipulation de l'appareil.

- ▲ Les mesures à respecter pour prévenir un risque sont indiquées ici.
- Vous êtes invité à agir ici.
- ↳ Vous découvrirez ici le résultat de l'action entreprise.
- ↗ Ce symbole indique des informations supplémentaires.

CONSEIL :

La rubrique « CONSEIL » fournit des conseils utiles sur la manipulation de l'instrument.

3 Préparation à la décontamination

Pour éviter que les résidus chirurgicaux ne sèchent, les étapes suivantes doivent être effectuées **immédiatement après l'intervention chirurgicale.**



ATTENTION

Risque d'infection dû à la fixation de résidus.

- ▲ Rinçage : risque d'infection dû à la fixation de résidus.
- ▶ Éliminer les salissures grossières à l'eau froide.
- ▶ Rincez les cavités à l'eau froide.



S'il n'est pas possible de rincer à l'eau froide, l'instrument doit être enveloppé dans un linge humide pour empêcher les résidus de sécher.

- ▶ Transportez toujours l'instrument vers le lieu de préparation dans un récipient fermé afin d'éviter d'endommager le produit et de contaminer l'environnement.

4 Prénettoyage

Le pré-nettoyage empêche la propagation des germes et le séchage des résidus chirurgicaux. Il doit donc être effectué **immédiatement après l'intervention chirurgicale**.

Le pré-nettoyage a été validé avec le produit de nettoyage Neodisher FA de Dr. Weigert :

Nettoyage	Dosage	Valeur du pH
Alcalin	0,5 %	11,4-11,9 (dilué)



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de pyrogénicité en cas d'utilisation de produits de nettoyage inadaptés.

- ▲ Ne pas utiliser d'agents fixateurs.
- ▲ Ne pas rincer à l'eau chaude.

IMPORTANT ! Évitez d'endommager le produit.

- ▲ N'utilisez pas de brosses abrasives ni de tampons à récurer.
- ▲ N'utilisez que des produits de nettoyage adaptés.
- ▲ Utilisez un désinfectant avec protection anticorrosion.



Rincez l'instrument sous le niveau de l'eau. Cela empêche la propagation des germes.

- ▶ Placer l'instrument dans de l'eau froide : >5 min.
- ▶ Démontez l'instrument (si possible).

- ↗ Consultez le mode d'emploi de l'instrument.
- ▶ Ouvrez les robinets d'arrêt (le cas échéant).

CONSEIL :

Éliminez les résidus de tissu incrustés à l'aide d'une brosse en plastique.

- ▶ Brossez l'extérieur et l'intérieur sous l'eau froide à l'aide d'une brosse ronde jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
- ▶ Rincez les cavités, les trous percés et les filetages (le cas échéant) à l'aide d'un pistolet de nettoyage : > 10 s à 3-5 bars.
- ▶ Retirez-les du bain d'eau et rincez-les à l'eau froide.
- ▶ Plonger dans une solution combinée de nettoyage et de désinfection jusqu'au nettoyage suivant afin d'éviter que les résidus ne sèchent.

5 Nettoyage

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi de l'instrument, le nettoyage s'effectue avec l'instrument démonté.

Le nettoyage a été validé avec le produit de nettoyage Neodisher FA de Dr. Weigert :

Nettoyage	Dosage	Valeur du pH
Alcalin	0,5 %	11,4-11,9 (dilué)



AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de préparation insuffisante.

- ▲ Retirez les capuchons de protection (le cas échéant).

IMPORTANT ! Évitez d'endommager le produit.

- ▲ N'utilisez que des produits de nettoyage adaptés.
- ▲ Évitez tout contact avec le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂).
- ▲ N'utilisez pas de brosses abrasives ni de tampons à récurer.
- ▶ Choisissez entre un nettoyage manuel et un nettoyage mécanique.

5.1 Manuel



Rincez l'instrument sous le niveau de l'eau. Cela empêche la propagation des germes.

- ▶ Ouvrez les robinets d'arrêt (le cas échéant).



Nettoyez également les composants dans un bain à ultrasons avec les réglages suivants :

Température	Fréquence	Durée
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Tournez et remuez les composants plusieurs fois pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons.

- ▶ Nettoyer les chambres internes à l'aide d'une brosse de nettoyage sous l'eau.
- ▶ Rincez les cavités internes avec un produit nettoyant : 3 à 20 min à 45-85 °C
- ▶ Plonger l'instrument dans de l'eau déminéralisée froide et rincer plusieurs fois les cavités avec de l'eau déminéralisée.

Désinfecter et sécher

La désinfection a été validée avec le désinfectant Cidex OPA de Johnson & Johnson :

Nettoyage	Dosage	Valeur du pH
Alcalin	0,5 %	7,2 – 7,8 (dilué)

- ▶ Désinfecter avec un désinfectant.
 - ↗ Voir le mode d'emploi du fabricant.
 - ▶ Sécher à l'intérieur et à l'extérieur : >10 min à 50-100 °C
- Et/ou :
- ▶ Souffler à l'air comprimé stérile.

5.2 Mécanique

Le nettoyage mécanique a été validé avec les appareils de nettoyage 7735 CD et 7736 CD de Miele.

Un nettoyage correct dépend du programme de nettoyage approprié. Comparez le programme de nettoyage avec celui de votre système de nettoyage et modifiez-le si nécessaire :

1. Pré-rinçage à l'eau froide : 1 min.
2. Vider
3. Rinçage préalable répété à l'eau froide : 3 min.
4. Vider
5. Nettoyage avec une solution alcaline douce à 0,5 %
6. Vider
7. Neutraliser à l'eau chaude du robinet avec un neutralisant adapté : 3 min. à >40 °C
8. Vider
9. Rincer à l'eau chaude du robinet : 2 min à >40 °C
10. Vider

11. Désinfecter : respecter les exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883)
12. Sécher : 15 à 25 min à 90 °C-110 °C

- ▶ Ouvrez les robinets d'arrêt (le cas échéant).
- ▶ Placer les instruments dans un panier-passeoire sur le chariot de l'appareil de nettoyage MIC de manière à ce que le produit nettoyant puisse atteindre toutes les surfaces internes et externes.
- ▶ Raccorder le raccord de rinçage (le cas échéant) au chariot de l'appareil de nettoyage MIC.
- ▶ Lancer le programme de nettoyage
- ▶ Si nécessaire, séchez également l'instrument après le nettoyage à l'air comprimé stérile.



Nettoyez également les composants dans un bain à ultrasons avec les réglages suivants :

Température	Fréquence	Durée
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Retournez les composants plusieurs fois pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons.

6 Entretien

Un entretien adéquat des instruments prolongera leur durée de vie et doit donc être effectué après chaque cycle de nettoyage.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure lié à des composants défectueux ou endommagés

- ▲ Ne réutilisez pas d'instruments défectueux ou endommagés.
- ▶ Vérifiez qu'ils sont propres et, si nécessaire, répétez le nettoyage.
- ▶ Vérifiez qu'ils ne présentent pas de dommages (par exemple, arêtes vives, surfaces rugueuses).
- ▶ Remplacez les joints fragiles et fissurés (le cas échéant).
- ▶ Lubrifiez les pièces mobiles (par exemple, les articulations, les robinets d'arrêt rotatifs) avec de l'huile médicale.
- ▶ Éliminez tout excès d'huile.
- ▶ N'utilisez pas de composants endommagés.

- ▶ Assemblez les instruments (si possible) et vérifiez qu'ils fonctionnent parfaitement.
- ↗ Consultez le mode d'emploi de l'instrument.

7 Désinfection par essuyage

La désinfection par essuyage sert à réduire la présence de germes à la surface des dispositifs. La désinfection par essuyage a été validée avec le désinfectant Neoform MED AF de Dr. Weigert :

Dosage	Temps d'exposition
1 %	15 min
2 %	5 min.



IMPORTANT ! Évitez d'endommager le produit.

- ▲ N'utilisez pas de brosses abrasives ni de tampons à récurer.
- ▲ Utilisez un désinfectant adapté.
- ▶ Essuyez la surface de l'appareil avec un désinfectant à essuyer.

8 Emballage

L'instrument doit être emballé de manière appropriée afin d'éviter toute recontamination par l'environnement.

- ↗ Emballage adapté à la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.

9 Stérilisation

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi de l'instrument, la stérilisation s'effectue avec l'instrument assemblé.

- ↗ Vous trouverez des informations détaillées sur l'assemblage de l'instrument dans son mode d'emploi.

La stérilisation a été validée avec l'appareil de stérilisation Selectomat S 3000 de MMM Group et Variocalv 400 E de Fisher Scientific.

IMPORTANT ! Évitez d'endommager le produit.

- ▲ Respectez la charge maximale de l'appareil.
- ↗ Consultez le mode d'emploi du fabricant.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de durée de stérilisation trop courte.

- ▲ En cas de suspicion de prions et de maladie de Creutzfeldt-Jakob, la durée de stérilisation doit être ≥ 18 min.

La durée de stérilisation est comprise entre 4 et 30 min. Les pays suivants ont des dispositions différentes qui doivent être respectées :

Pays	Durée de stérilisation
France	≥ 18 min.
Suisse	≥ 18 min.

- ▶ Ouvrez les robinets d'arrêt (le cas échéant).
- ▶ Placez les éléments dans l'appareil de stérilisation de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et que la vapeur puisse circuler librement.
- ▶ Sélectionner les paramètres de stérilisation :

Température	Pression	Durée
134-137 °C	3 bars 44 psi	↗ Voir les détails dans ce chapitre.

- ▶ Lancez le processus de stérilisation.

10 Stockage des dispositifs stériles

Afin d'éviter toute diminution de la durée de vie et de ne pas compromettre la résistance aux bactéries, les conditions de stockage suivantes doivent être respectées :

- ▶ Conservez le dispositif stérile scellé dans un conteneur stérile propre, exempt de poussière et sec.
- ▶ Conservez le conteneur stérile dans un environnement propre et sec, à température ambiante et à humidité contrôlée.
- ▶ **Ne conservez pas** le récipient stérile à proximité de substances agressives (par exemple, alcools, acides, bases, solvants et désinfectants).



Respectez également vos normes internes de stockage des dispositifs stériles.

11 Élimination



Une élimination respectueuse de l'environnement permet de recycler des matières premières précieuses. Éliminez le dispositif de manière respectueuse de l'environnement, conformément aux directives hospitalières en vigueur.

12 Informations sur la validation

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

- Produit de nettoyage : Neodisher FA de Dr. Weigert.
- Appareil de nettoyage et de désinfection : 7735 CD et 7736 CD de Miele.
- Appareil de stérilisation : Selectomat S 3000 de MMM Group et Variocalv 400 E de Fisher Scientific
- Agent de stérilisation : chaleur humide

Traitement

Méthodes de préparation	Agents de préparation		Instruments chirurgicaux réutilisables	Instruments destinés à être utilisés avec des endoscopes	
Nettoyage préalable immédiatement après utilisation	Humidifier	Faire tremper dans une solution nettoyante et désinfectante, puis rincer à l'eau	++	++	
	À sec	Essuyer avec un chiffon humide ou avec une solution nettoyante et désinfectante	+	+	
Décontaminer	Pré-nettoyage*	Voir chapitre 4 Préparation de la décontamination			
	Nettoyer*	Manuel ¹		++	+
		Mécanique ¹		++	+
		Échographie		+	+
		Agent nettoyant alcalin ⁵ pH 9-12		++	++3
			55-85 °C/ 3 à 20 min.		55-85 °C/ 3 à 20 min.
		Agent nettoyant acide ⁵		++	++3
			55-85 °C/ 3 à 20 min.		55-85 °C/ 3 à 20 min.
		Détergent neutre ⁵		++	++3
			55-85 °C/ 3 à 20 min.		55-85 °C / 3 à 20 min.
		Agent nettoyant enzymatique ⁵		+	+
			45-50 °C/ 5 à 20 min.		45-50 °C/ 5 à 20 min.
	Rincer	Eau déminéralisée		+	+
Désinfection	Chimiquement jusqu'à 60 °C max.		-	+	
	Thermiquement jusqu'à 93 °C max.		+	+	
Sec	Température		++	++	
		50-100 °C/ >10 min.		50-100 °C/ >10 min.	
Entretien ⁶	Voir chapitre 6 Nettoyage.		++	++	
Stérilisation ⁷	Chaleur humide, autoclave, pré-vide		++	++	
			134-137 °C	134-137 °C	
	Basse température (vapeur + formaldéhyde)		+	+	
	Oxyde d'éthylène		+	+	
	Air chaud		-	-	
	Stérilisant liquide		+	+	
	Plasma gazeux		-	-	

Symbole	Explication
++	Méthode dont l'efficacité microbiologique a été validée et la compatibilité des matériaux vérifiée
+	Méthode dont la compatibilité des matériaux a été vérifiée
-	Incompatibilité
0	Pour plus d'informations, contactez le fabricant
#	Pour plus de détails, voir le chapitre « 6 Nettoyage »
<p>1 L'eau déionisée est recommandée pour le rinçage final.</p> <p>2 Caoutchouc et/ou latex, élastomères de silicone.</p> <p>3 Ne s'applique pas aux alliages d'aluminium (anodisés).</p> <p>4 Ne convient pas au nettoyage par ultrasons.</p> <p>5 Respecter le mode d'emploi du produit de nettoyage.</p> <p>6 Pour plus d'informations, voir le chapitre « 7 Entretien ».</p> <p>7 Durée de stérilisation : voir le chapitre « 9 Emballage » à la page</p>	
<p>i Des informations plus détaillées sur la préparation sont disponibles auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et du Groupe de travail sur la préparation des instruments (AKI) : RKI : Exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux (édition du 01/11/2001, www.rki.de) AKI : Entretien correct des instruments (édition 8, www.a-k-i.org)</p>	