



Zimmer® UNIVERSAL Power System Manuel d'instructions



Embouts

TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION

CONNECTER ET DÉCONNECTER LES EMBOUTS

EMBOUTS

EMBOUTS DE FRAISAGE	45
EMBOUTS DE PERÇAGE	45
EMBOUTS DE PERÇAGE UNIVERSAL	45
EMBOUTS AVEC/SANS CLÉ	46
EMBOUT DE PERÇAGE/FRAISAGE	46
EMBOUT INTRA-MÉDULLAIRE UNIVERSAL	47
ADAPTATEURS MODULAIRES	48
EMBOUT DE SCIAGE	48
EMBOUT POUR SCIE OSCILLANTE	50
EMBOUT POUR SCIE RÉCIPROQUANTE	50
EMBOUT PASSE-BROCHE	51
EMBOUT DE PERÇAGE RADIO-TRANSPARENT	52
ADAPTATEUR	53
NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION	54
DIAGRAMME DU PROCESSUS	55
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	55
PRÉPARATION AU NETTOYAGE	56
PRÉ-DÉSINFECTION	56
PRÉPARATION DU MATÉRIEL POUR LE NETTOYAGE MANUEL	56
NETTOYAGE MANUEL	56
CONTRÔLE	57
DÉSINFECTION	57
PRÉPARATION DU MATÉRIEL POUR LE NETTOYAGE AUTOMATIQUE	58
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES	59
CONTRÔLE	59
STÉRILISATION	59
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	60
SERVICE TECHNIQUE	61
INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS	61
AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS DE REMPLACEMENT	61
INFORMATIONS DE GARANTIE (ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT)	61
GARANTIE (HORS ÉTATS-UNIS)	62
CONTACT	62
SYMBOLES	62

UTILISATION

Le système Zimmer® UNIVERSAL Power System est un dispositif conçu pour être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales sur des os de petite et grande taille (tels que ceux du genou, de la hanche, du pied, de la main et de l'épaule).

Le système Zimmer® UNIVERSAL Power System est destiné à être utilisé par des chirurgiens en bloc opératoire. La population de patients est déterminée par la nature de l'intervention chirurgicale. Il incombe au chirurgien de traiter les patients conformément à la pratique courante.

Le système Zimmer® UNIVERSAL Power System peut fonctionner sur batterie ou par alimentation électrique (avec le cordon d'alimentation approprié) ou pneumatique. Les poignées sont dotées d'une simple ou double gâchette pour la prise en charge des fonctions de marche avant/arrière.

Tous les embouts du système Zimmer® UNIVERSAL Power System pour le perçage, le sciage et le fraisage sont conçus pour être connectés aux poignées Zimmer® UNIVERSAL.

CONNECTER ET DÉCONNECTER LES EMBOUTS



Assembler jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre



Assemblé



Déconnecter en appuyant simultanément sur les deux boutons

EMBOUTS

ATTENTION: Avant la première utilisation, le système Zimmer® UNIVERSAL Power System doit être nettoyé et stérilisé selon les instructions (voir la section Nettoyage, Décontamination et Stérilisation).

EMBOUTS DE FRAISAGE

Procédure de connexion de la fraise à l'embout de fraisage:

1. Placer l'interrupteur de sécurité de la poignée dans la position « safe - off » (sécurité - désactivée).
2. Tenir la poignée de sorte que l'embout de fraisage soit dirigé à l'opposé du corps.
3. Glisser la bague vers l'arrière, en direction de la poignée ; insérer la queue de l'accessoire dans la bague.
4. Relâcher la bague pour verrouiller l'accessoire.
5. Tirer la queue de l'accessoire pour s'assurer qu'il est verrouillé dans l'embout de fraisage.
6. Pour retirer l'accessoire, glisser la bague vers l'arrière, en direction de la poignée et sortir la queue de l'accessoire de l'embout.

EMBOUS

Caractéristiques techniques:

Embout de fraisage Zimmer® UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-425-10	UNIVERSAL AO	250 tr/min	
RÉF 89-8509-435-10		350 tr/min	
RÉF 89-8509-450-10		500 tr/min	
RÉF 89-8509-425-30	UNIVERSAL Harris	250 tr/min	
RÉF 89-8509-435-30		350 tr/min	
RÉF 89-8509-450-30		500 tr/min	
RÉF 89-8509-425-40	UNIVERSAL Hudson	250 tr/min	
RÉF 89-8509-435-40		350 tr/min	
RÉF 89-8509-450-40		500 tr/min	
RÉF 89-8509-425-50	UNIVERSAL Trinkle	250 tr/min	
RÉF 89-8509-435-50		350 tr/min	
RÉF 89-8509-450-50		500 tr/min	
RÉF 89-8509-425-70	UNIVERSAL Zimmer	250 tr/min	
RÉF 89-8509-435-70		350 tr/min	
RÉF 89-8509-450-70		500 tr/min	
RÉF 89-8509-425-80	UNIVERSAL Zimmer/Hudson	250 tr/min	
RÉF 89-8509-435-80		350 tr/min	
RÉF 89-8509-450-80		500 tr/min	

REMARQUE : Tous les embouts disposent d'une canulation de 4 mm.

EMBOUS DE PERÇAGE

EMBOUS DE PERÇAGE UNIVERSAL

Procédure de connexion de la mèche à l'embout de perçage:

1. Placer l'interrupteur de sécurité de la poignée dans la position « **safe - off** » (sécurité - désactivée).
2. Tenir la poignée de sorte que l'embout de perçage soit dirigé à l'opposé du corps.
3. Introduire la mèche en tirant la bague vers l'arrière et insérer la mèche dans la bague.

EMBOUS

4. Relâcher la bague pour verrouiller la mèche.
5. Tirer la queue de la mèche pour s'assurer qu'elle est verrouillée dans l'embout de perçage.
6. Pour retirer la mèche, glisser la bague vers l'arrière, en direction de la poignée, et sortir la queue de la mèche de l'embout.

Caractéristiques techniques:

Embout de perçage Zimmer® UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-410-20	UNIVERSAL petit AO	1000 tr/min	
RÉF 89-8509-415-80	UNIVERSAL Zimmer/Hudson	1000 tr/min	
RÉF 89-8509-415-40	UNIVERSAL Hudson	1000 tr/min	

EMBOUS AVEC/SANS CLÉ

Procédure de connexion de la mèche sur les embouts à mandrin avec/sans clé:

1. Placer l'interrupteur de sécurité de la poignée dans la position « **safe - off** » (sécurité - désactivée).
2. Ouvrir l'embout de perçage avec/sans clé en tournant manuellement la bague dans le sens anti-horaire. Ne pas trop ouvrir les mâchoires de l'embout ni utiliser la puissance de la poignée pour ouvrir la bague, sous peine de bloquer l'embout en position ouverte.
3. Insérer la queue de la mèche dans la bague et refermer les mâchoires de l'embout en tournant la bague dans le sens horaire. Veiller à ce que la queue de la mèche soit centrée dans les mâchoires.
4. Serrer la bague manuellement pour l'embout sans clé ou à l'aide de la clé pour l'embout à clé.
5. Tirer la queue de la mèche pour vérifier qu'elle est verrouillée dans l'embout de fraisage.
6. Pour retirer la mèche, faire tourner la bague dans le sens anti-horaire manuellement pour l'embout sans clé ou avec la clé pour l'embout à clé et faire glisser la queue de la mèche hors de l'embout.

Caractéristiques techniques:

Embout de perçage avec/sans clé Zimmer® UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-410-80	Mandrin à clé UNIVERSAL	1000 tr/min	

EMBOUS

RÉF 89-8509-410-90	Mandrin sans clé UNIVERSAL	1000 tr/min	
--------------------	----------------------------	-------------	---

EMBOU DE PERÇAGE/FRAISAGE

Procédure pour l'utilisation de l'embout de perçage/fraisage Zimmer® UNIVERSAL:

Aligner le point du sélecteur sur le mode désiré en tournant la bague de sélection sur :

- la position foret (perçage) ; 1 000 tr/min
- la position fraise (fraisage) ; 250 tr/min

Caractéristiques techniques :

Embout pour de perçage/fraisage UNIVERSAL Zimmer®

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-412-50	Perçage/fraisage UNIVERSAL	1 000 tr/min (perçage)	
		250 tr/min (fraisage)	

EMBOU INTRA-MÉDULLAIRE UNIVERSAL

Caractéristiques techniques:

Embout intra-médullaire Zimmer® UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-461-10	Intra-médullaire UNIVERSAL	250 tr/min	

ADAPTEURS MODULAIRES

Les adaptateurs modulaires sont conçus pour être connectés à un embout de perçage/fraisage Zimmer® UNIVERSAL et à un embout intra-médullaire Zimmer® UNIVERSAL.

Procédure de connexion des adaptateurs modulaires à un embout de perçage/fraisage UNIVERSAL et à un embout intra-médullaire UNIVERSAL:



1. Placer l'interrupteur de sécurité de la poignée dans la position « safe - off » (sécurité - désactivée).

EMBOUS

2. Pousser les deux (2) boutons de blocage latéraux du système de déconnexion rapide d'adaptateur modulaire.
3. Aligner la partie plate de l'accessoire avec la partie plate du système de déconnexion rapide d'adaptateur modulaire. Le placer dans l'embout et relâcher les boutons.
4. S'assurer que l'adaptateur est verrouillé en place.
5. Pour la connexion des mèches et des fraises, se reporter à la section sur les embouts de fraisage et de perçage ci-avant.
6. Pour retirer l'adaptateur, pousser simultanément sur les deux (2) boutons de blocage de l'embout et tirer l'adaptateur hors de l'embout.

Caractéristiques techniques:

Adaptateurs modulaires Zimmer® UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'adaptateur	Illustration
RÉF 89-8509-460-10	UNIVERSAL AO modulaire	
RÉF 89-8509-460-20	UNIVERSAL AO, petit format, modulaire	
RÉF 89-8509-460-30	UNIVERSAL Harris modulaire	
RÉF 89-8509-460-40	UNIVERSAL Hudson modulaire	
RÉF 89-8509-460-50	UNIVERSAL Trinkle modulaire	
RÉF 89-8509-460-70	UNIVERSAL Zimmer modulaire	
RÉF 89-8509-460-80	Mandrin à clé UNIVERSAL modulaire	
RÉF 89-8509-460-90	Mandrin sans clé UNIVERSAL modulaire	

REMARQUE : La vitesse de rotation dépend de l'embout utilisé.

EMBOUT DE SCIAGE

EMBOUT POUR SCIE OSCILLANTE

L'embout pour scie oscillante *Zimmer®* UNIVERSAL a été conçu pour être utilisé avec les lames de scie compatibles vendues par Zimmer.

Procédure de connexion de la lame de scie sur l'embout pour scie oscillante *Zimmer®* UNIVERSAL:



1 Tourner la molette dans le sens anti-horaire pour ouvrir.



2 Insérer la lame de scie dans la pince en vérifiant qu'elle se positionne correctement sur les broches.



3 Tourner la molette dans le sens horaire pour verrouiller. S'assurer que la lame est fermement verrouillée.

4 Pour retirer la lame, tourner la molette dans le sens anti-horaire et procéder au retrait.

Caractéristiques techniques:

Embout pour scie oscillante *Zimmer®* UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse	Illustration
RÉF 89-8509-450-60	Scie oscillante UNIVERSAL	12 000 cpm	

REMARQUE: L'embout pour scie oscillante *Zimmer®* UNIVERSAL peut être connecté dans 12 positions différentes.

EMBOUT POUR SCIE RÉCIPROQUANTE

L'embout pour scie réciprocante *Zimmer®* UNIVERSAL a été conçu pour être utilisé avec les lames de scie compatibles vendues par Zimmer.

Procédure de connexion de la lame de scie sur l'embout pour scie réciprocante *Zimmer®* UNIVERSAL:



1 Tourner la bague dans le sens anti-horaire et maintenir cette position.



2 Introduire la lame de scie dans le guide tout en maintenant la bague. Relâcher la bague pour verrouiller la lame de scie.



3 S'assurer que la lame est verrouillée dans l'embout.

4 Pour retirer la lame, tourner la bague dans le sens anti-horaire, maintenir cette position et procéder au retrait.

Caractéristiques techniques :

Embout pour scie réciprocante *Zimmer®* UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse	Illustration
RÉF 89-8509-451-20	Scie réciprocante UNIVERSAL	12 000 cpm	

REMARQUE: L'embout pour scie réciprocante *Zimmer®* UNIVERSAL peut être connecté dans 12 positions différentes.

EMBOUT PASSE-BROCHE

Le passe-broche micrométrique *Zimmer®* UNIVERSAL permet au chirurgien de percer des trous pour broches/fils de 1 à 4 mm de diamètre au moyen de la poignée avec le même embout.

Procédure pour l'utilisation de l'embout passe-broche *Zimmer® UNIVERSAL* :



1. Prédéfinir le diamètre de broche/fil désiré en tournant la bague du passe-broche jusqu'à la marque correspondante.
2. Insérer la broche dans le passe-broche UNIVERSAL et laisser sortir la longueur désirée.
3. S'assurer que la broche/le fil est sécurisé(e) en tirant légèrement sur le levier de tension et en vérifiant si la broche/le fil est bien serré(e). Si nécessaire, ajuster le réglage en tournant la bague du passe-broche.



4. Pour percer, tirer légèrement sur le levier de tension de sorte que la broche soit sécurisée. Pour avancer la broche, relâcher le levier de tension et déplacer le passe-broche UNIVERSAL de 2 à 4 cm, puis tirer à nouveau le levier de tension. Répéter cette procédure si nécessaire.

Caractéristiques techniques :

Embout pour passe-broche *Zimmer® UNIVERSAL*

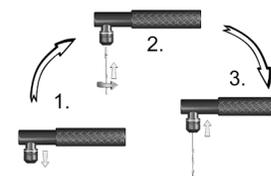
Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-451-41	Passe-broche UNIVERSAL Micrométrique 1 à 4 mm	1000 tr/min	

EMBOUT DE PERÇAGE RADIO-TRANSPARENT

L'embout de perçage radio-transparent *Zimmer® UNIVERSAL* est utilisé pour le pointage et le perçage simultanés en vue du placement de clous intramédullaires lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé.

L'embout de perçage radio-transparent *Zimmer® UNIVERSAL* a été conçu pour être utilisé avec les mèches radio-transparentes compatibles vendues par Zimmer.

Procédure de connexion de la mèche à l'embout de perçage radio-transparent *Zimmer® UNIVERSAL*:



Figures 1 à 3

1. Abaisser la bague située à l'extrémité de l'embout jusqu'à entendre un « clic » (Fig. 1).
2. Introduire la mèche dans la bague jusqu'à ce que la mèche soit parfaitement placée au fond de la bague. Il peut être nécessaire de tourner légèrement la mèche afin qu'elle se mette en place par elle-même (Fig. 2).
3. Tout en maintenant la mèche en place, relever la bague.
4. S'assurer que la mèche est verrouillée en écoutant si un « clic » se fait entendre (Fig. 3).
5. Tirer légèrement sur la mèche afin de s'assurer qu'elle est verrouillée en place.

Procédure de déconnexion de la mèche et de l'embout de perçage radio-transparent *Zimmer® UNIVERSAL*:

1. Abaisser la bague située à l'extrémité de l'embout jusqu'à entendre un « clic » (Fig. 1).
2. Retirer la mèche de la bague. Il peut être nécessaire de tourner légèrement la mèche afin qu'elle se libère d'elle-même.
3. Relever la bague afin qu'elle se remette en place.

Caractéristiques techniques:

Embout de perçage radio-transparent *Zimmer® UNIVERSAL*

Numéro de référence	Description de l'embout	Vitesse de rotation	Illustration
RÉF 89-8509-461-20	Perçage radio-transparent UNIVERSAL	1000 tr/min	

REMARQUE: Si la mèche touche le clou ou si une correction d'angle est effectuée au cours de la procédure de perçage, un embrayage de sécurité désengage automatiquement la mèche. Dans ce cas, retirer complètement la mèche et recommencer la procédure.

ADAPTATEUR

L'adaptateur AO/Hudson *Zimmer® UNIVERSAL* a été conçu pour être utilisé avec des embouts AO quant un accessoire à queue Hudson doit être connecté.

Procédure de la connexion de l'adaptateur AO/Hudson Zimmer® UNIVERSAL avec l'embout de fraisage UNIVERSAL AO:



1. Placer l'interrupteur de sécurité de la poignée dans la position « safe - off » (sécurité - désactivée).
2. Connecter l'embout de fraisage AO. Se reporter à la section sur la connexion et la déconnexion des embouts ci-avant.
3. Tenir la poignée de sorte que l'embout de fraisage soit dirigé à l'opposé du corps.
4. Introduire l'adaptateur en tirant la bague vers l'arrière et insérer l'adaptateur dans la bague.
5. Relâcher la bague pour verrouiller l'adaptateur.
6. Tirer la queue de l'adaptateur pour vérifier qu'il est verrouillé dans l'embout de fraisage AO.
7. Pour connecter les mèches et les fraises à l'adaptateur, se reporter à la section sur les embouts de fraisage et de perçage ci-avant.
8. Pour retirer l'adaptateur, glisser la bague vers l'arrière, en direction de la poignée, et sortir la queue de l'adaptateur de l'embout.

Caractéristiques techniques:

Adaptateur AO/Hudson Zimmer® UNIVERSAL

Numéro de référence	Description de l'adaptateur	Illustration
RÉF 89-8509-152-40	Type d'embout: AO Queue d'accessoire: Hudson	

REMARQUE: La vitesse de rotation dépend de l'embout utilisé.

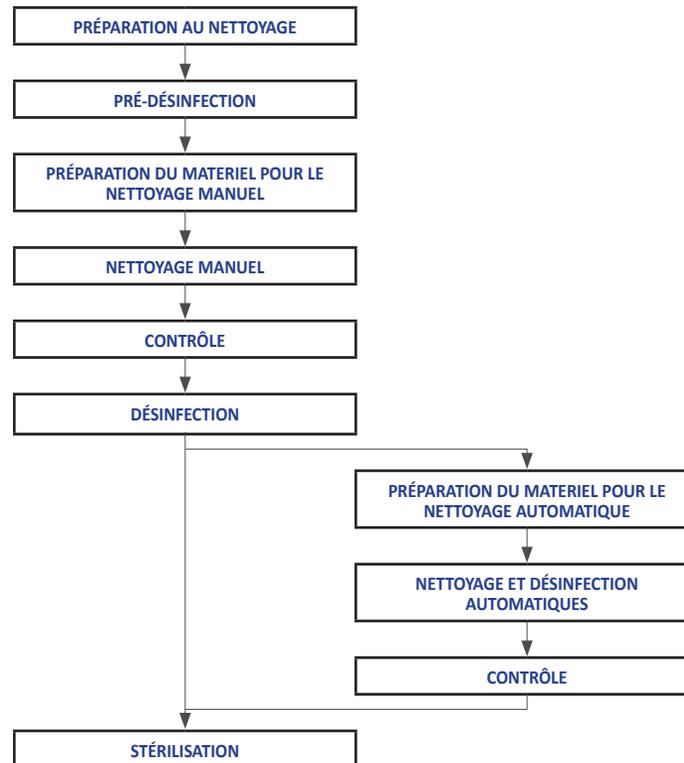
NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION

Ces instructions concernent l'ensemble du système Zimmer® UNIVERSAL Power System et ses accessoires.

La console électrique (RÉF 89-8510-420-10), la batterie (RÉF 89-8510-440-20) pour kit de transfert aseptique (ATK) et le chargeur de batterie compact (RÉF 89-8510-421-00) n'ont pas besoin d'être stérilisés. Ils ne sont pas conçus pour supporter un processus de stérilisation.

Ces instructions doivent être réalisées par du personnel professionnel dûment formé aux méthodes de nettoyage et de désinfection.

DIAGRAMME DU PROCESSUS



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs doivent être nettoyés aussi rapidement que possible après utilisation.

ATTENTION: Les composants suivants ne doivent pas être nettoyés dans une machine à laver automatique ni stérilisés. Pour ces appareils, l'extérieur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon imprégné (pas trempé) de détergent doux (le pH doit être inférieur à 9):

Console électrique Zimmer® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-420-10)
Batterie Zimmer® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-440-20) pour kit de transfert aseptique (ATK)
Chargeur de batterie compact Zimmer® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-421-00)

La batterie stérilisable Zimmer® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-440-50) ne doit pas être nettoyée ni désinfectée à l'aide d'une machine à laver automatique.

En cas d'utilisation du kit de transfert aseptique complet Zimmer® UNIVERSAL (ATK) avec la batterie, le boîtier ATK (RÉF 89-8510-440-10) et l'entonnoir du kit (RÉF 89-8510-440-30) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage dont le pH est compris entre 7 et 9. L'utilisation de produits

de nettoyage dont la valeur de pH est supérieure risque de provoquer la dissolution des surfaces en aluminium et ses alliages, en plastique ou en matériau composite. De plus, avec des valeurs de pH supérieures à 11, les surfaces en acier inoxydable peuvent être affectées.

À des fins de nettoyage et de décontamination, n'utiliser que des détergents compatibles avec les surfaces en aluminium anodisées.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

1. Placer la poignée en position « safe - off » (sécurité - désactivée).
2. Déconnecter les tuyaux pneumatiques, les cordons d'alimentation ou retirer les batteries selon les instructions de la section Procédure d'utilisation du manuel de la poignée.
3. Retirer les accessoires coupants à usage unique conformément aux instructions du manuel Embouts et les éliminer dans un conteneur approprié.
4. Retirer tous les embouts conformément aux instructions de la section Procédure d'utilisation du manuel de la poignée.
5. En cas d'utilisation du boîtier ATK, ouvrir le couvercle et retirer la batterie du boîtier, conformément aux instructions de la section Procédure d'utilisation du manuel de la poignée sur batterie/secteur.

PRÉ-DÉSINFECTION

Immédiatement après utilisation, rincer soigneusement le dispositif à l'eau distillée ou osmosée afin d'éliminer toutes les souillures visibles.

Éliminer toutes les souillures visibles avec un chiffon doux non pelucheux imprégné de détergent (selon le protocole en vigueur dans l'hôpital).

Jeter le chiffon doux après utilisation.

Si le nettoyage ne peut pas être effectué immédiatement, envelopper les dispositifs démontés d'un autre chiffon doux généreusement imprégné de détergent (selon le protocole en vigueur dans l'hôpital).

PRÉPARATION DU MATERIEL POUR LE NETTOYAGE MANUEL

La procédure de nettoyage manuel a été validé conformément aux recommandations AAMI TIR numéro 12 et ISO 17664.

Matériel:

Ne pas utiliser de détergents contenant des principes actifs à base de phénols, d'aldéhyde ou de type non alcalin (le pH doit être inférieur à 9) : dérivés d'ammoniaque quaternaire et de guanidine (procédé homologué avec Prolystica 2X de STERIS).

Les paramètres de température et de dilution doivent être conformes aux instructions spécifiques du fabricant du détergent.

Utiliser de l'eau distillée ou osmosée (dureté inférieure à 120 mg/l de CaCO₃).

Utiliser des brosses et des chiffons doux non pelucheux, non abrasifs.

ATTENTION: Le système Zimmer® UNIVERSAL Power System ne doit pas être immergé ni nettoyé dans une machine à ultrasons.

NETTOYAGE MANUEL

Rincer les poignées, les embouts, la batterie stérilisable et le boîtier pour kit de transfert aseptique à l'eau distillée ou osmosée jusqu'à ce que tous les fluides corporels et les tissus visibles aient été éliminés.

Nettoyer soigneusement chaque partie du dispositif à l'aide d'une brosse et/ou d'un chiffon doux avec un détergent approprié pendant au moins 2 minutes.

Lors du nettoyage, faire particulièrement attention aux zones sensibles: parties exposées, cavités étroites, petites ouvertures et parties mobiles.

Faire écouler le détergent dans les cavités et les zones difficilement accessibles.

Rincer soigneusement à l'eau distillée ou osmosée afin d'éliminer toutes traces de détergent.

Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux. Quant il est disponible, de l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé.

CONTRÔLE

Vérifier soigneusement tous les dispositifs afin de s'assurer que toutes les souillures et les traces de détergent visibles sont éliminées.

Si nécessaire, répéter les étapes du nettoyage manuel.

REMARQUE: Si les dispositifs ne sont pas désinfectés immédiatement après le rinçage, les sécher soigneusement à l'aide d'un chiffon doux afin d'éviter toute contamination microbienne due à l'humidité.

DÉSINFECTION

Placer le dispositif à l'intérieur d'un chiffon doux généreusement imprégné du détergent/désinfectant à valeur de pH recommandée et le recouvrir pendant 30 minutes.

Au bout de 30 minutes d'application, essuyer le dispositif à l'aide de ce même chiffon en faisant particulièrement attention aux jointures, aux parties assemblées, aux aspérités et aux petites ouvertures.

Rincer toutes les parties du dispositif à l'eau distillée ou osmosée.

Sécher soigneusement le dispositif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux ou à l'air.

Procédure de nettoyage et de désinfection manuels validée

	ÉTAPE	DESCRIPTION DE L'ÉTAPE	INSTRUCTIONS DE L'ÉTAPE	ACCESSOIRES	DURÉE
Étapes de nettoyage	1	Élimination de la contamination	Rincer l'appareil à l'eau distillée ou osmosée afin d'éliminer toute substance organique visible. Appliquer le détergent à l'aide d'un chiffon non pelucheux et, si nécessaire, éliminer toutes les salissures visibles à l'aide d'une brosse à poils souples.	- Eau froide/à température ambiante distillée osmosée - Brosse à poils souples - Chiffon non pelucheux - Détergent/ désinfectant à valeur de pH recommandée	Jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Une application de deux (2) minutes minimum est recommandée.
	2	Rinçage	Rincer l'appareil à l'eau distillée ou osmosée	- Eau froide/à température ambiante distillée ou osmosée	Jusqu'à ce que toutes les traces visibles de détergent soient éliminées.
	3	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux. Quant il est disponible, de l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que l'appareil soit visiblement sec.

	ÉTAPE	DESCRIPTION DE L'ÉTAPE	INSTRUCTIONS DE L'ÉTAPE	ACCESSOIRES	DURÉE
Étapes de désinfection	4	Application de la désinfection	Appliquer le détergent/désinfectant à valeur de pH recommandée sur un chiffon non pelucheux. Recouvrir la surface du dispositif avec le chiffon imprégné.	- Détergent/ désinfectant à valeur de pH recommandée - Chiffon non pelucheux - Pulvérisateur ou autre applicateur manuel	Une application de trente (30) minutes minimum est recommandée.
	5	Désinfection manuelle	Après 30 minutes d'application, essuyer les surfaces du dispositif, les jointures et les parties assemblées à l'aide du chiffon imprégné.	- Détergent/désinfectant à valeur de pH recommandée - Chiffon non pelucheux	La désinfection manuelle est terminée une fois que les surfaces, les jointures et les aspérités du dispositif ont été essuyées manuellement.
	6	Rinçage final	Rincer l'appareil à l'eau à température ambiante distillée ou osmosée.	- Eau à température ambiante distillée ou osmosée	30 secondes minimum.
	7	Séchage final	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux. Quant il est disponible, de l'air filtré de qualité médicale peut être utilisé.	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que l'appareil soit visiblement sec.
ATTENTION : Le système Zimmer® UNIVERSAL Power System ne doit pas être immergé ni submergé dans de l'eau ou du produit de nettoyage.					

PRÉPARATION DU MATERIEL POUR LE NETTOYAGE AUTOMATIQUE

La procédure de nettoyage et de désinfection automatiques a été validée conformément aux recommandations AAMI TIR numéro 30 et ISO 17664.

ATTENTION: La procédure de nettoyage et de désinfection manuels doit être menée à bien avant la procédure de nettoyage et de désinfection automatiques.

Matériel:

Détergent à pH neutre ou légèrement alcalin: pH < 9

Agent neutralisant

Agent de rinçage

Machine à laver automatique

Le plateau détachable UNIVERSAL (RÉF 89-8510-459-48) et la boîte de stérilisation UNIVERSAL (RÉF 89-8510-459-47) sont aussi vendus sous forme de kit (RÉF 89-8510-459-46). L'utilisation du plateau détachable (RÉF 89-8510-459-48) est validée et recommandée pour la procédure de nettoyage et de désinfection automatique après la procédure de nettoyage et de désinfection manuel.

Si le plateau détachable (RÉF 89-8510-459-48) n'est pas utilisé, charger l'équipement dans la machine à laver automatique dans un panier en treillis métallique. Veiller à bien orienter l'équipement verticalement pour favoriser l'écoulement. Charger l'équipement soigneusement afin d'éviter tout mouvement susceptible d'empêcher un nettoyage correct et toujours éviter les contacts entre plusieurs composants.

Les composants doivent être positionnés sur le plateau détachable conformément aux schémas indiqués sur ce dernier. Ne pas surcharger le plateau détachable.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES

Placer les dispositifs médicaux dans la machine à laver automatique. Éviter tout contact entre les dispositifs (leur mouvement peut les endommager et peut compromettre l'opération de nettoyage).

Disposer les instruments de sorte que les orifices soient orientés vers le bas afin de permettre un bon écoulement de l'eau.

Mettre en marche la machine à laver automatique.

Procédure de nettoyage et de désinfection automatiques

DESCRIPTION DE L'ÉTAPE	INSTRUCTIONS DE L'ÉTAPE	ACCESSOIRES	DURÉE
Machine à laver automatique	Placer l'intégralité du dispositif dans la machine à laver automatique, en disposant les instruments de sorte que les orifices soient orientés vers le bas.	- Machine à laver automatique - Dispositif démontés - Solution de lavage pour machine à laver - Solution neutralisante pour machine à laver	Durée totale minimale du cycle : 51 minutes si le cycle inclut toutes les étapes ci-dessous.

Cycle de machine à laver automatique validé

Étape	Durée minimale	Température recommandée
Prélavage	2:00 minutes	Température de l'eau 20°C (68°F)
Nettoyage	5:00 minutes	Température de l'eau 55°C (131°F)
Neutralisation	2:00 minutes	Température de l'eau 20°C (68°F)
Rinçage I	2:00 minutes	Température de l'eau 20°C (68°F)
Rinçage II (final)	5:00 minutes	Température de l'eau 93°C (200°F)
Séchage	35:00 minutes	Température de la chambre 99°C (210°F)

Seuls les paramètres de lavage tels qu'indiqués ci-dessus ont été validés pour leur efficacité en termes de nettoyage. Cependant, les performances du système Zimmer® UNIVERSAL Power System ne sont pas affectées en cas de température inférieure et/ou de durée de cycle plus court.

CONTRÔLE

Vérifier chaque partie des dispositifs afin de s'assurer que toutes les souillures ont été éliminées.

Si nécessaire, répéter la procédure de nettoyage.

STÉRILISATION

Les paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur mentionnés ci-dessous ont été validés et permettent d'obtenir un état stérile par stérilisation à la vapeur, conformément à l'ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Stérilisation des produits de santé. Partie 1: Chaleur humide. Le processus de stérilisation à la vapeur pour ces produits a été validé pour garantir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6 ou supérieur en utilisant les boîtes de stérilisation (RÉF 89-8510-459-41 ou RÉF 89-8510-459-42 ou RÉF 89-8510-459-43 ou RÉF 89-8510-459-45 ou RÉF 89-8510-459-46). L'utilisation de ces boîtes de stérilisation UNIVERSAL est fortement recommandée.

Il convient de souligner que les processus décrits dans ce chapitre sont les seuls couverts par nos conditions de garantie. Aucun autre processus de stérilisation ne doit être utilisé sous peine d'engendrer une usure prématurée et de détériorer le dispositif.

La stérilisation à la vapeur doit être réalisée dans un autoclave qualifié.

Les composants doivent être positionnés dans les boîtes conformément aux schémas indiqués sur ces dernières. Ne pas surcharger les boîtes.

ATTENTION:

- **Pour les poignées pneumatiques:** Retirer tous les bouchons de lavage (RÉF 89-8510-455-50, RÉF 89-8510-555-00) placés sur les tuyaux et sur la prise d'air de la poignée avant de procéder à la stérilisation.
- Ne soumettre aucun bouchon au processus de stérilisation.

AVERTISSEMENTS:

- La batterie stérilisable *Zimmer*® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-440-50) doit être stérilisée à l'aide d'un cycle d'autoclave rapide. **Ne pas dépasser 4 minutes à 132 °C ou 3 minutes à 134 °C.**
- La batterie stérilisable *Zimmer*® UNIVERSAL est le seul composant du système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System à pouvoir être stérilisé à l'aide de la technologie STERRAD®. Pour en savoir plus, se reporter au GUIDE DE STÉRILISATION STERRAD®.
- L'utilisation d'un plateau détachable (RÉF 89-8510-459-48) avec une autre boîte de stérilisation que celle recommandée (RÉF 89-8510-459-47) doit être validée au préalable.

Les poignées *Zimmer*® UNIVERSAL et leurs accessoires (à l'exception de la batterie stérilisable UNIVERSAL RÉF 89-8510-440-50) ont été validés pour supporter les processus de stérilisation à la vapeur suivants :

Paramètres du cycle de stérilisation à la vapeur

Type de cycle de stérilisation à la vapeur	Température	Temps d'exposition à la vapeur	Temps de séchage minimal
Pré-vide	132 °C / 270°F	4 minutes	8 minutes
Pré-vide	132 °C / 270°F	8 minutes	8 minutes
Pré-vide	134 °C / 273°F	3 minutes	8 minutes
Pré-vide	134 °C / 273°F	18 minutes	8 minutes

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

ATTENTION: Utiliser uniquement en conditions de température ambiante de bloc opératoire.

- Ne confier l'utilisation des équipements *Zimmer*® UNIVERSAL qu'à des professionnels médicaux ayant une solide connaissance du fonctionnement, des indications et du mode d'emploi du système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System.
- Ne pas utiliser de lames de scie oscillante ni de lames de scie réciproquante autres que celles vendues par Zimmer.
- Ne pas utiliser de mèches radio-transparentes autres que celles vendues par Zimmer.
- Ne pas utiliser d'agents nettoyeurs de type alcalin dont le pH est supérieur à 9.
- À des fins de nettoyage et de décontamination, n'utiliser que des détergents compatibles avec les surfaces en aluminium anodisées.
- L'utilisation d'une boîte de stérilisation *Zimmer*® UNIVERSAL est fortement recommandée.
- Utiliser uniquement une poignée sur batterie/secteur ou pneumatique, des embouts et des accessoires coupants en bon état de marche. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils semblent endommagés ou défectueux.
- Éliminer les accessoires coupants dans un conteneur approprié après utilisation.
- Attendre suffisamment de temps que le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System refroidisse après son passage dans un autoclave afin de pouvoir l'utiliser à une température ambiante normale de bloc opératoire.
- Le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System ne doit pas être immergé ni nettoyé dans une machine à ultrasons.
- L'utilisation d'un plateau détachable (RÉF 89-8510-459-48) avec une autre boîte de stérilisation que celle recommandée (RÉF 89-8510-459-47) doit être validée au préalable.
- La batterie stérilisable *Zimmer*® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-440-50) doit être stérilisée à l'aide d'un cycle d'autoclave rapide. Ne pas dépasser 4 minutes à 132 °C ou 3 minutes à 134 °C.
- La procédure de nettoyage et de désinfection manuels doit être menée à bien avant la procédure de nettoyage et de désinfection automatiques. Les zones sensibles doivent être pré-nettoyées manuellement à l'aide d'une brosse non abrasive avant le cycle de lavage automatique.
- La batterie stérilisable *Zimmer*® UNIVERSAL (RÉF 89-8510-440-50) est le seul composant du système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System à pouvoir être stérilisé à l'aide de la technologie STERRAD®.
- Avant la première utilisation, le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System doit être nettoyé et stérilisé selon les instructions (voir la section Nettoyage, Décontamination et Stérilisation).

Conditions de stockage:

Il n'existe aucune exigence spécifique en ce qui concerne le transport des produits non stériles. Il convient de les stocker dans un environnement permettant de limiter l'exposition à la poussière, à l'humidité et aux températures extrêmes.

SERVICE TECHNIQUE

ATTENTION:

- Éviter les chocs violents et les manipulations brutales.
- Ne procéder à aucune lubrification ni à aucun entretien.
- Ne pas essayer de démonter l'équipement. Il s'agit d'un dispositif scellé en usine qui ne contient aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.
- Zimmer ne peut être tenue responsable de dysfonctionnements de l'appareil découlant de réparations ou d'interventions non réalisées par un centre de réparation Zimmer agréé.
- **Toujours décontaminer le système avant de le renvoyer à Zimmer.**

INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS

Le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System doit être renvoyé tous les 12 mois pour des opérations de contrôle et de maintenance préventive. Un contrôle annuel de calibrage par le fabricant est vivement recommandé afin de vérifier sa précision.

AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS DE REMPLACEMENT

Pour renvoyer le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System en vue d'un contrôle, d'une maintenance préventive ou d'une réparation aux États-Unis, appeler le 1-800-830-0970 afin de recevoir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RGA - Return Goods Authorization). En dehors des États-Unis, contacter votre représentant local Zimmer.

Lors de son envoi pour réparation, l'appareil doit être correctement emballé. Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, il est possible de demander un emballage adapté lors de la réception du numéro RGA.

Tout équipement envoyé pour réparation doit être accompagné d'un bon de commande. Tous les frais d'envoi restent à la charge du client.

INFORMATIONS DE GARANTIE (ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT)

Zimmer Surgical garantit que le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System, de même que toutes les pièces et les accessoires qui le composent, ont été testés et contrôlés, et ont quitté le site de fabrication en bon état de fonctionnement, exempts de tout défaut visible.

Pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'expédition par le fabricant, Zimmer Surgical garantit au premier acheteur utilisateur d'un système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System neuf, l'absence de vice de matériel et de fabrication sur le dispositif comme sur ses accessoires, dans des conditions normales et raisonnables d'utilisation. La période de garantie applicable aux tuyaux est de six (6) mois. Les accessoires consommables du système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System sont garantis exempts de vice de matériel et de fabrication à la livraison. Pendant la période de garantie, Zimmer Surgical est tenue de réparer (ou, à sa seule discrétion, de remplacer) gratuitement la pièce ou le produit défectueux. Les pièces défectueuses remplacées dans le cadre de cette garantie deviendront la propriété de Zimmer Surgical. Cette garantie ne couvre pas les dommages induits par un usage inadapté ou abusif, par accident, par négligence, ni découlant d'une utilisation non décrite dans le présent manuel. Si le dysfonctionnement de l'appareil est lié à un usage inadapté ou à des conditions d'utilisation anormales, les réparations seront facturées au client au tarif en vigueur.

TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE, IMPLICITE OU LEGAL, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, SONT LIMITÉES DANS LE TEMPS À LA PÉRIODE DE GARANTIE CONSENTI DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. CERTAINS ÉTATS NE PERMETTENT PAS LA LIMITATION DE LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, SI BIEN QUE LES PRÉSENTES LIMITATIONS POURRAIENT NE PAS VOUS ÊTRE APPLIQUÉES.

Ni Zimmer Surgical ni le distributeur Zimmer qui vend le système *Zimmer*® UNIVERSAL Power System ne saurait être tenu responsable de dommages indirects, accidentels ou consécutifs. Certains états ne permettent pas l'exclusion des dommages accidentels ou consécutifs, si bien que les présentes restrictions ou exclusions pourraient ne pas vous être appliquées.

GARANTIE (HORS ÉTATS-UNIS)

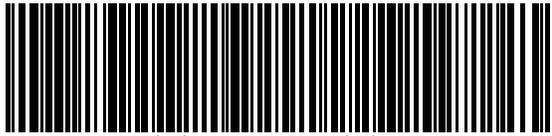
Pour toute information concernant la garantie, contacter le représentant Zimmer local.

CONTACT

- Aux États-Unis, appeler le Service Client Zimmer au 1-800-348-2759.
- En dehors des États-Unis, contacter le représentant Zimmer local.

SYMBOLES

Symbole	Signification
	Consulter le mode d'emploi et les documents d'accompagnement.
	Attention.
	Partie appliquée de type BF contre les chocs électriques, conformément à la CEI 60601-1.
	Ne pas immerger.
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères.
	Conforme aux directives européennes 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux de classe I.
	Numéro de lot.
	Numéro de série.
	Numéro de référence ou numéro de produit.
	Quantité contenue dans l'emballage.
	Attention: La loi fédérale (États-Unis) exige que ce dispositif soit vendu par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Recyclable.
	Fabriqué par.
	Date de fabrication.



(91)06-0018-020-00(10)01



zimmer

surgical



Zimmer Surgical SA
3 Ch. du Pré Fleuri
1228 Geneva
Switzerland

Rev. 01
December 2012
©2011 Zimmer Surgical
06001802000

