

Système de tuyau d'alimentation pneumatique



# SYSTEME DE TUYAU WASH ASSIST DE SOUTTER MEDICAL

# **Sommaire**

	Page
Instructions générales Règles de sécurité importantes Description du produit	2 2
Instructions de retraitement	3
Préparation pour utilisation Multidrive MPX, SPX, Directdrive DPX Microdrive D30, Lavage par impulsion PLX Multidrive MPZ, Ergoplus EPV	6 7 8
Description technique Explication des symboles Conditions de transport et de stockage Information concernant la réparation Garantie et responsabilité	9 9 9 9
Liste des Numéros de référence des pièces	10

#### **REGLES DE SECURITE IMPORTANTES**

- Veuillez lire ces instructions en conjonction avec les instructions de fonctionnement des instruments chirurgicaux De Soutter Medical correspondantes.
- 2. CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS Ce manuel comporte d'importantes instructions de sécurité et de fonctionnement pour le système d'alimentation Wash Assist.
- 3. Ne pas essayer d'utiliser cet équipement avant d'avoir lu et compris <u>toutes</u> les instructions.
- 4. Tout manquement à ces instructions peut provoquer des blessures graves pour le patient ou le personnel utilisant le matériel.

#### Règles de Sécurité Générales

**Ne** laissez **jamais** le personnel non formé utiliser ces instruments.

**Toujours** vérifier tous les instruments et accessoires avant utilisation. N'utilisez pas un équipement suspect, endommagé ou usé.

**Toujours** s'assurer que le tuyau d'alimentation d'air est correctement raccordé à la pièce à main avant utilisation.

À chaque changement de tuyau d'alimentation d'air ou lors d'un arrêt momentané ou définitif, **toujours** positionner le bouton de sélection sur **SECURITE**.

**Ne** laissez **jamais** tomber l'instrument ou ses accessoires ; manipulez-les toujours avec le plus grand soin.

Nettoyez et stérilisez l'instrument et ses accessoires **uniquement** comme indiqué dans ce manuel.

Utilisez toujours des accessoires approuvés par Stericut ou De Soutter Medical.

#### **Description du produit**

Le système de tuyau Wash Assist est une série de systèmes de tuyaux conçus pour faciliter le retraitement. Ils sont disponibles dans trois modèles qui répondent aux différentes familles d'instruments pneumatiques De Soutter Medical.

- Multidrive MPX, SPX, Directdrive DPX
- Microdrive D30, Lavage par impulsion PLX
- Multidrive MPZ, Ergoplus EPV

Pour plus d'informations, se reporter aux codes de commande et des acessoires au dos du manuel.

# Instructions de retraitement

Restrictions de retraitement :	Les retraitements répétés n'entraînent pas d'usure prématurée des instruments. On considère que ces instruments arrivent en fin de vie lorsqu'ils sont usés ou endommagés pendant l'utilisation.
Isolation et transport :	Il est recommandé de retraiter les instruments immédiatement après utilisation. La manipulation, la collecte et le transport du matériel utilisé doivent être rigoureusement contrôlés afin de minimiser les risques.
Préparation pour nettoyage:	Avant le nettoyage, manuel ou automatique, les opérations suivantes doivent être effectuées :  • Enlevez le tuyau d'air de l'instrument  • Déconnectez l'adaptateur du tuyau et raccordez l'une à l'autre les deux extrémités du tuyau en utilisant l'emboîtement à baïonnette comme indiqué ci-dessous.  Attention : Les deux extrémités du tuyau doivent être déconnectées avant la stérilisation.
Nettoyage manuel :	Équipement :  Le nettoyage manuel ne doit être entrepris que si la désinfection ou le nettoyage automatique ne sont pas disponibles. Il doit être effectué dans une zone réservée à cet effet, par un personnel formé et portant une tenue de protection (par exemple : gants, tablier imperméable, lunettes de protection ou visière-écran). Utilisez des détergents enzymatiques à pH neutre (ex. : Klerzyme™) et des brosses dures en nylon. Assurez-vous que vous utilisez un évier doté d'un système de réglage de la température de l'eau, qui dans l'idéal doit être désionisée ou distillée. Séchez au moyen d'un tissu non pelucheux.
	Méthode:
	<ol> <li>Rincez le plus gros des salissures à l'eau courante (à 35°C maximum).     Frottez vigoureusement les différents éléments à l'aide d'un détergent     enzymatique à pH neutre et d'une brosse en nylon pour enlever toute trace     visible de salissure. Faites particulièrement attention aux rainures, trous     borgnes, et canules.</li> </ol>
	<ol> <li>Rincez toute trace de détergent à l'eau courante désionisée ou distillée (entre 45 et 65℃).</li> </ol>
	3. Secouez pour éliminer l'excédent d'eau et séchez les surfaces au moyen d'un tissu non-pelucheux.
	4. Détachez les extrémités du tuyau l'une de l'autre.
	<ol> <li>Inspectez chaque instrument pour vous assurer que toute salissure a été éliminée, conformément aux consignes de retraitement.</li> </ol>

Nettoyage	Équipement :
automatique :	Laveur/désinfecteur automatique répondant aux normes de nettoyage et de désinfection nationales et internationales telles BS2745 et HTM2030 ; détergent enzymatique à pH neutre (ex. : HAMO Liquid 52 <sup>TM</sup> ).
	Méthode :  1. Le plus gros des salissures doit être supprimé manuellement en suivant la
	méthode décrite à la rubrique Nettoyage manuel – Méthode point 1.
	Placez les accessoires dans le panier grillagé. Assurez-vous que tous les articles sont séparés de façon égale.
	Remarque:  Le positionnement des instruments dans les paniers du laveur/désinfecteur automatique peut influencer considérablement l'efficacité du nettoyage. Le choix du type de panier et le positionnement des objets devant être nettoyés doivent être effectués par un personnel dûment formé et conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur.
	Suivez les instructions de chargement du fabricant et sélectionnez le cycle recommandé.
	Le cycle doit se composer des étapes suivantes :
	<ul> <li>Rinçage à l'eau froide pressurisée (à 35°C maximum).</li> <li>Lavage à l'eau chaude (à 45°C minimum) avec un déte rgent enzymatique à pH neutre.</li> <li>Rinçage à l'eau tiède.</li> </ul>
	<ul> <li>Rinçage de désinfection (à 80℃ minimum pendant 1 m inute)</li> <li>Cycle de séchage</li> <li>Retirez les instruments désinfectés du laveur/désinfecteur et placez-les dans</li> </ul>
	une zone propre. 5. Détachez les extrémités du tuyau l'une de l'autre.
	6. Inspectez chaque instrument pour vous assurer que toute salissure a été éliminée, conformément aux consignes de retraitement.
Désinfection :	La désinfection thermique est recommandée et incluse dans le cycle automatique de lavage/désinfection, voir ci-dessus.
Entretien et réparation	Examinez-les pour détecter toute trace de détérioration ou d'usure.
Emballage :	Placez les acessoires nettoyés dans un conteneur adéquat et mettez sous emballage comme requis. Le matériau d'emballage doit être conforme à la norme EN868 et permettre une pénétration rapide de la vapeur.
Stérilisation :	Assurez-vous que tous les raccords de tuyau sont déconnectés avant la stérilisation.
	En container ou non. Autoclave à vapeur sous vide, 3 minutes minimum à $134^{\circ}$ (+3 $^{\circ}$ C/ -0 $^{\circ}$ C). L'équipement peut supporter un cycle de séchage standard.
	D'autres méthodes de stérilisation sont possibles pour ce produit, toutefois, en cas de doute sur la méthode à utiliser, veuillez contacter votre agent local ou De Soutter Medical Ltd. directement.
Stockage :	Nous recommandons d'emballer les instruments stérilisés conformément à la norme EN868 afin de préserver leur stérilité. L'emballage doit protéger les instruments des micro-organismes et des particules contaminantes.

# Informations complémentaires :

Le nettoyage automatique a été validé conformément à la norme HTM2030 en utilisant un laveur / désinfecteur et un détergent enzymatique à pH neutre. La stérilisation a été validée conformément à la norme HTM2010 en utilisant un autoclave à vapeur fonctionnant sous vide à 134°C (+3°C / -0°C).

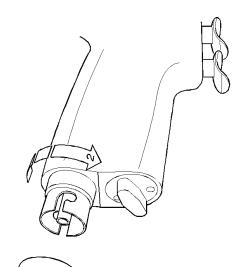
Remarque : le nettoyage manuel n'a pas été validé car il n'est pas reproductible.

Les instructions indiquées ci-dessus ont été validées par De Soutter Medical Ltd. car elles permettent de préparer les instruments à la réutilisation. Il est de la responsabilité de la personne chargée de l'entretien de s'assurer que le retraitement tel qu'effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel sur le site de traitement génère bien les résultats attendus. Ceci suppose normalement la validation et le contrôle régulier du processus. De même, tout manquement par la personne chargée du traitement aux instructions fournies doit être dûment évalué pour en déterminer la portée et les éventuels effets indésirables. (07/2002)

# 1. Préparation des systèmes MPX, SPX et DPX

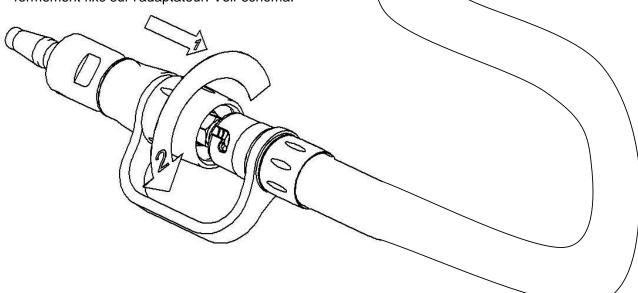
#### Fixez le tuyau à l'instrument

- 1. Saisissez le connecteur du tuyau et l'enfoncer dans l'ergot de l'instrument.
- 2. Faites tourner le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre. Le connecteur finit par se bloquer ; le tuyau est raccordé.
- 3. Tirez doucement sur le tuyau pour vérifier qu'il est fermement fixé sur l'adaptateur. Voir schéma.



#### Fixez le tuyau à l'alimentation d'air

- Saisissez l'adaptateur du tuyau et l'enfoncer sur l'extrémité du tuyau
- 2. Faites tourner l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre. Le connecteur finit par se bloquer ; le tuyau est raccordé.
- 3. Tirez doucement sur le tuyau pour vérifier qu'il est fermement fixé sur l'adaptateur. Voir schéma.



### 2. Préparation des systèmes PLX et Microdrive

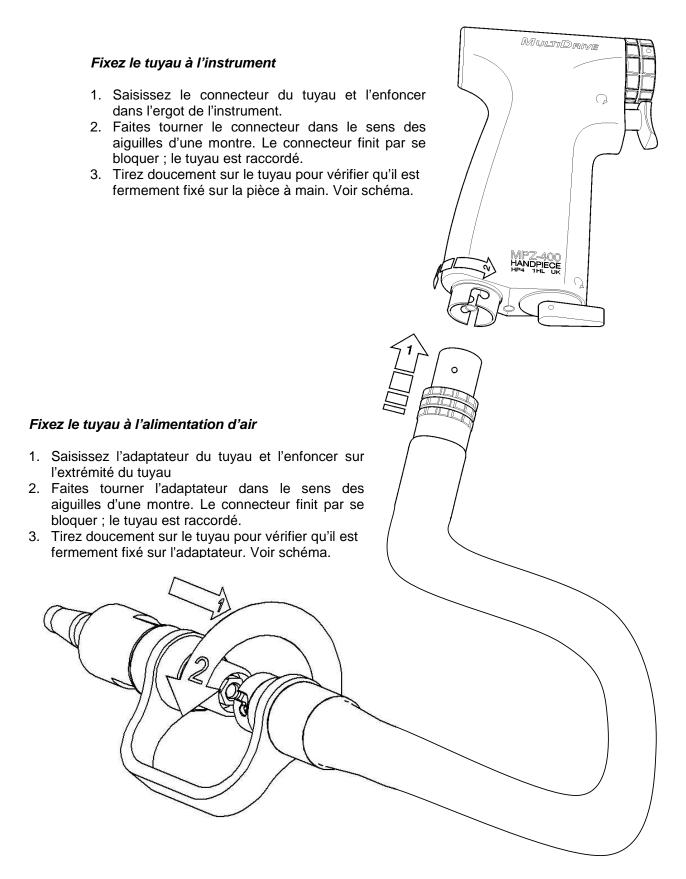
#### Fixez le tuyau à l'instrument

- 1. Saisissez le connecteur du tuyau et l'enfoncer dans l'ergot de l'instrument.
- 2. Faites tourner le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre. Le connecteur finit par se bloquer ; le tuyau est raccordé.
- 3. Tirez doucement sur le tuyau pour vérifier qu'il est fermement fixé sur la pièce à main. Voir schéma.

#### Fixez le tuyau à l'alimentation d'air

- 1. Saisissez l'adaptateur du tuyau et l'enfoncer sur l'extrémité du tuyau
- 2. Faites tourner l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre. Le connecteur finit par se bloquer ; le tuyau est raccordé.
- 3. Tirez doucement sur le tuyau pour vérifier qu'il est fermement fixé sur l'adaptateur. Voir schéma.

#### 3. Préparation des systèmes EPV et MPZ



## **Explication des symboles**



Reportez-vous au Manuel d'utilisation



Stérilisation par vapeur sous vide



Ne pas immerger

#### Conditions de transport et de stockage

Température : -20°C à +40°C Humidité relative : 90 % maximum

Pression atmosphérique : 1,5 atmosphère maximum

#### Information concernant la réparation

Pour tout l'entretien et les réparations, contactez votre Centre de Réparation Autorisé De Soutter Medical le plus proche.

Pour renvoyer un instrument en réparation :

- Désinfectez/stérilisez le matériel conformément aux instructions de retraitement.
- Enregistrez le numéro de série de l'instrument à renvoyer. Joignez un brève descriptif du problème.
- Joignez également le numéro de bon d'achat de l'instrument s'il est sous garantie. Il peut être utile de joindre le nom d'une de la personne à contacter.
- Emballez correctement l'instrument et envoyez-le à l'adresse ci-dessous.

**Attention :** Tous les articles renvoyés pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration d'état de contamination.

#### Garantie et responsabilité

De Soutter Medical garantit tous les instruments, raccordements et accessoires pendant un an à compter de la date d'achat, pièces et main-d'œuvre. La responsabilité de De Soutter Medical ne peut être engagée dans les cas suivants :

- Utilisation excessive, mauvaise utilisation ou utilisation en dehors de tout environnement chirurgical;
- Démontage, modification ou toute réparation non autorisée ;
- Si le produit n'a pas été utilisé en totale conformité avec le présent manuel d'utilisation.

Cette garantie n'affecte pas vos droites statutaires selon la directive 1999/44/CEE

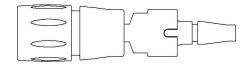
# Liste des Numéros de référence des pièces

# Systèmes de tuyau complets

	MPX			EPV/MPZ			Série PLX / D30		
	3m	4m	5m	3m	4m	5m	3m	4m	5m
MA7	13000	13100	13200	13300	13400	13500	13600	13700	13800
A.O.	13010	13110	13210	13310	13410	13510	13610	13710	13810
AGA	13020	13120	13220	13320	13420	13520	13620	13720	13820
Draeger	13030	13130	13230	13330	13430	13530	13630	13730	13830
Heyer	13040	13140	13240	13340	13440	13540	13640	13740	13840
Air Liquide	13050	13150	13250	13350	13450	13550	13650	13750	13850
DIN	13060	13160	13260	13360	13460	13560	13660	13760	13860
Flowtech	13070	13170	13270	13370	13470	13570	13670	13770	13870
AGA Air	13080	13180	13280	13380	13480	13580	13680	13780	13880
NP05	13090	13190	13290	13390	13490	13590	13690	13790	13890

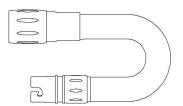
# Adaptateur sans tuyau

	MPX	MPZ	D30
MA7	632003	632103	632203
A.O.	632013	632113	632213
AGA	632023	632123	632223
Draeger	632033	632133	632233
Heyer	632043	632143	632243
Air Liquide	632053	632153	632253
DIN	632063	632163	632263
Flowtech	632073	632173	632273
AGA Air	632083	632183	632283
NP05	632093	632193	632293



# Tuyau sans adaptateur

	MPX	MPZ	D30
3m	632303	632333	632363
4m	632313	632343	632373
5m	632323	632353	632383



Courroie de connexion de remplacement – 632393 (



# **De Soutter Medical Ltd.**

River Park, Billet Lane,

Berkhamsted, Herts. HP4 1HL, Royaume-Uni
Tél: +44 (0)1442 860300 Fax: +44 (0)1442 860333
Email: info@de-souttermedical.com Site Web: http://www.de-soutter.com

Ref: 1867fr 1.1