

U36-152-01 Spéculum vaginal Kristeller, complet

Manuel d'instruction UBo4

v2.0 FR

Il s'agit d'une traduction de l'original en allemand



Ulrich AG

Mövenstrasse 12

9015 St. Gallen

Suisse

Tél : +41 71 314 62 62

Fax : +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch

Produits

Ce mode d'emploi est valable pour le groupe de produits UlrichSwiss, Surgimed ou Ulrich SilverLine énumérés ci-dessous :

UBo4_retrait_exposition de la classe de risque I r

U36-152-01 Spéculum vaginal Kristeller, complet

Objectif

Les instruments chirurgicaux extensibles et réutilisables sont conçus pour élargir et maintenir ouverts les orifices naturels du corps ou ceux créés par une intervention chirurgicale. Selon l'application, les instruments diffèrent en forme et en taille.

Le temps d'application ininterrompu par procédure est inférieur à une heure.

Indication

Ces instruments n'ont pas d'indication spécifique.

Remarques importantes



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.



Lisez attentivement les avertissements indiqués par ce symbole. Une utilisation incorrecte des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

Manuel d'instruction v2.0 FR		UBo4		Page 1 de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

Utilisation prévue

L'instrument ne peut être utilisé que pour l'usage auquel il est destiné dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié, tel que des chirurgiens ou des médecins de spécialités similaires. Le médecin traitant ou l'utilisateur dûment formé est responsable de la sélection de l'instrumentation pour des applications spécifiques ou un usage chirurgical, de la formation et de l'information appropriées, et d'une expérience suffisante pour la manipulation de l'instrumentation.

Environnement de l'application

L'environnement d'application des instruments chirurgicaux est constitué d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins ambulatoires ou d'établissements de santé similaires. Les instruments sont utilisés manuellement et peuvent être retraités selon les instructions de retraitement. L'humidité qui se produit pendant le processus de stérilisation n'affecte pas la fonction des instruments.

Contre-indication

L'instrument ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité avec les matériaux utilisés.

Il n'y a pas d'autres contre-indications connues de l'instrument. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée si, du point de vue du médecin responsable, cette utilisation mettrait le patient en danger, par exemple en raison de l'état général du patient ou si la technique chirurgicale elle-même serait contre-indiquée.

Précautions et avertissements



ATTENTION !

L'instrument ne doit pas être spécifiquement destiné à la surveillance, au diagnostic, au contrôle ou à la correction d'un défaut du cœur ou du système circulatoire central en contact direct avec ces parties du corps et ne doit donc pas être utilisé uniquement à cette fin.



ATTENTION !

L'instrument n'est pas spécifiquement destiné au contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central et ne doit donc pas être utilisé uniquement à cette fin.



ATTENTION !



Les instruments marqués du symbole adjacent sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 2 de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

 ATTENTION !

L'instrument peut ne pas remplir ou ne remplir que partiellement la fonction d'épandage s'il est utilisé de manière incorrecte (c'est-à-dire en cas de positionnement incorrect). Cela peut entraîner des retards inutiles pendant l'opération. En outre, l'instrument peut exercer une pression excessive sur les tissus mous en raison d'un positionnement incorrect. Cela peut entraîner la formation d'hématomes. Par conséquent, il convient de prendre des précautions particulières lors du positionnement de l'instrument. Lors du positionnement de l'instrument, il faut veiller à ce que la surface d'étalement de l'instrument agisse sur les tissus du patient à angle droit dans la mesure du possible, afin que la pression à exercer agisse sur une surface aussi grande que possible.

 ATTENTION !

Les instruments peuvent contenir des serrures, des mécanismes de verrouillage ou des éléments fonctionnels similaires. En cas de mauvaise utilisation, l'utilisateur risque de se pincer une partie du corps ou des parties du vêtement. Une attention particulière est donc requise lors de la manipulation des éléments fonctionnels correspondants.

 ATTENTION !

Avant chaque utilisation, les instruments doivent être contrôlés pour vérifier l'absence d'usure et de dommages visibles tels que des fissures ou des cassures. En outre, un test fonctionnel doit être effectué pour garantir une utilisation sûre.

 ATTENTION !

Les instruments chirurgicaux ont été conçus pour un usage chirurgical uniquement et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inadéquats ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux.

 ATTENTION !

Une manipulation inadéquate ou négligente (par exemple, une détérioration de la surface) et des attaques de nature chimique, électrochimique ou physique peuvent altérer la résistance à la corrosion.

 ATTENTION !

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonction est altérée lorsqu'ils entrent en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.

 ATTENTION !

Une maintenance et un entretien corrects des produits sont essentiels pour garantir la sécurité d'utilisation des instruments chirurgicaux. C'est pourquoi nous renvoyons aux sections correspondantes du présent mode d'emploi.

Manuel d'instruction v2.0 FR		UBo4		Page 3de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

 **ATTENTION !**

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés immédiatement à Ulrich AG et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Risques et effets secondaires indésirables

Il n'existe aucun autre risque ou effet secondaire indésirable connu.

Règles générales d'entretien et contrôle des fonctions

Après chaque utilisation, les instruments doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent et que leur surface n'est pas endommagée. En cas de dommage, les instruments doivent être mis au rebut ou envoyés au fabricant pour réparation.

Inspecter visuellement les instruments pour vérifier qu'ils ne sont pas contaminés, que leur surface n'est pas altérée et qu'ils ne sont pas cassés.

Vérifiez que l'instrument ne présente pas de traces de corrosion (par exemple, des piqûres).

Si des rainures sont présentes, vérifiez qu'il n'y a pas de contamination dans les rainures. Les rainures ne doivent pas être usées.

Si des rainures atraumatiques sont présentes, vérifiez l'absence de contamination dans la rainure atraumatique. Vérifiez l'absence de bavures ou d'arêtes vives dans la rainure atraumatique.

S'il y a des trous traversants ou des raccords à vis, vérifiez l'absence de contamination dans la section d'extrémité. Vérifiez l'absence de fissures de contrainte dans la partie terminale. Vérifiez le bon fonctionnement. Vérifiez la présence de corrosion de contact.

Soins

Les connexions à trou traversant ou à vis doivent être lavées à l'état ouvert.

Les fermetures doivent être lubrifiées avec une huile adaptée aux instruments chirurgicaux après le processus de lavage dans la fermeture. Les huiles adaptées aux instruments chirurgicaux sont également des dispositifs médicaux et sont approuvées comme tels. Avant toute utilisation, il convient de respecter les instructions d'utilisation correspondantes. La validation sur laquelle se base ce mode d'emploi a été effectuée avec l'huile goutte à goutte STERILIT JG598. Il est recommandé d'utiliser ce produit également. L'excédent d'huile doit ensuite être essuyé avec un chiffon.

Après utilisation, pré-nettoyer les instruments de manière interopérable pour éliminer les résidus contenant du chlore ou du chlorure.

Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 4 de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

Assemblage d'instruments en plusieurs parties

Les instruments composés de plusieurs parties sont assemblés selon le marquage de l'instrument.

ATTENTION !

Il faut s'assurer que seules les pièces prévues à cet effet sont assemblées. Aucune pièce n'est autorisée qui n'appartient pas à l'instrument.

Stockage et transport

Conservez les instruments dans un endroit propre, frais et sec.

Protéger les instruments contre les dommages mécaniques.

Stockez et transportez les instruments dans des conteneurs/emballages sûrs.

Manipulez les instruments avec grand soin, ne les jetez pas et ne les laissez pas tomber.

À vie

La durée de vie et le nombre de cycles de retraitement dépendent du soin apporté à la manipulation du produit et du respect des instructions de retraitement du produit. La durée de vie peut être réduite de manière non spécifique en fonction du type d'application.

La durée de vie est validée pour 3 cycles de retraitement.

L'extension du temps de maintien de la stérilisation au-delà des 5 minutes prescrites n'a pas été prise en compte lors de la détermination de la durée de vie du dispositif.

Il est recommandé d'envoyer l'instrument au fabricant pour réparation/remise en état après 100 utilisations afin de conserver sa valeur.

L'élimination est effectuée dans le cadre de l'élimination normale, correcte et professionnelle des instruments chirurgicaux, à condition que les instruments aient subi l'ensemble du processus de retraitement avant leur élimination.

Si les instruments sont contaminés par des infections, les réglementations nationales applicables doivent être respectées.

Méthode de retraitement validée

Informations générales

La procédure de retraitement est validée de telle sorte que les instruments doivent être soumis à un pré-nettoyage au plus tard 2 heures après la contamination par le sang.

La chimie suivante a été utilisée pour la validation

ATTENTION !

Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 5de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de suspicion de MCJ ou de variantes possibles, ainsi que dans le cas de patients infectés par le VIH, respecter les réglementations nationales applicables en matière de retraitement des produits. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité de réutilisation dans ces cas.

 **ATTENTION !**

Il convient de noter que le succès du retraitement de ce dispositif médical ne peut être assuré qu'après une validation préalable du processus de retraitement. La responsabilité en incombe à l'opérateur/transformateur.

 **ATTENTION !**

Respecter les réglementations légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règles d'hygiène propres à l'entreprise pour le retraitement.

Le laveur-désinfecteur doit avoir un effet testé (marquage CE et validation selon la norme DIN EN ISO 15883).

Le stérilisateur à vapeur dans le processus de fractionnement sous vide doit avoir un effet testé (CE DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665).

La validation de la stérilisation a été effectuée pour les emballages souples (sachets de stérilisation de Steriking/ Wipak). Veuillez respecter les exigences pertinentes de la norme "DIN EN ISO 11607 Emballage des dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final".

Traitement initial au point d'utilisation

Avant la première utilisation, l'instrument chirurgical doit être soumis à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation complets.

Sinon, aucune mesure spéciale n'est requise pour le traitement initial.

Préparation avant le nettoyage

Retirez les saletés grossières des instruments immédiatement après leur utilisation. Une attention particulière doit être accordée aux caractéristiques de conception suivantes des instruments :

- • Trou de passage
Serrure à vis jointe
- • sillon atraumatique
 - Écrou et raccord à vis
 - ressort à lame
 - SGRIP (matériau PPSU)
 - Pièce imprimée en forme de balle
 - Spring
 - Matériau PEEK
 - molette croisée

Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 6de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

- • Lumen

N'utilisez pas de produits de fixation ni d'eau chaude (>40°), car cela entraînerait la fixation de résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

Les instruments doivent être stockés et transportés vers le site de retraitement dans un conteneur fermé pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Pré-nettoyage

Les processus de pré-nettoyage mentionnés ci-dessous, à savoir le "pré-nettoyage manuel" et le "nettoyage par ultrasons", sont nécessaires pour obtenir un résultat de nettoyage parfait.

Trempage et pré-nettoyage manuel

Après utilisation, les instruments doivent être immergés pendant 15 minutes dans une solution désinfectante légèrement alcaline (par exemple, 2 % de deconex 53 Plus, Borer Chemie. Il faut utiliser de l'eau froide).

Toute contamination visible doit être éliminée à l'aide d'une éponge ou d'une brosse douce (par exemple, la brosse à instruments B large).

La lumière doit être percée avec une brosse de nettoyage du diamètre approprié (par exemple, brosse interne E 2mm).

Les composants non rigides tels que les écrous, les joints ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés pendant le nettoyage.

Une attention particulière doit être accordée aux cavités et aux surfaces cachées !

Les paramètres suivants ont été validés :

Trempage avec pré-nettoyage manuel	Solution désinfectante légèrement alcaline
Désinfectant	deconex 53 Plus, chimie des foreurs
Concentration	2% de désinfectant
Container	Conteneur non spécifié
Température	Eau froide
Durée de la demande	15 minutes
Autres aides	B Brosse à instruments large
	D Pince de nettoyage grande

Nettoyage par ultrasons

Après le pré-nettoyage, l'instrument doit être traité pendant 5 minutes dans une solution de nettoyage neutre (par exemple 3ml / litre de deconex Prozyme Active, Borer Chemie) dans un bain à ultrasons.

Le bain à ultrasons doit être réglé à 35° Celsius et avec des ultrasons de 45Hz.

Les composants non rigides tels que les écrous, les joints ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés par ultrasons pendant 30 secondes.

Une attention particulière doit être accordée aux cavités et aux surfaces cachées !

Les paramètres suivants ont été validés :

Nettoyage par ultrasons	Solution de nettoyage neutre
Désinfectant	deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 7de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

Concentration	3ml / litre de solution de nettoyage
Container	Bain à ultrasons
Température	35°
Fréquence	45Hz
Durée de la demande	5 minutes
Temps de manipulation	30 secondes
Autres aides	aucun

Nettoyage mécanique

Chargement

Pour le nettoyage des lumens, il y a un raccord pour un tuyau sur l'instrument. Le tuyau de rinçage fourni par le dispositif de nettoyage à cet effet doit être raccordé à cette connexion sur l'instrument. Cela permet de s'assurer que le liquide de rinçage traverse l'instrument.

Pré-rinçage

- avec de l'eau désionisée pendant 3 minutes

Nettoyage avec un composant de nettoyage légèrement alcalin et enzymatique

- avec de l'eau désionisée
- Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes
- Dosage du composant de nettoyage légèrement alcalin (par exemple deconex Twin PH10 à 30° Celsius : 4ml / litre)
- Dosage du composant de nettoyage enzymatique (par exemple, deconex Twin Zyme à 40° Celsius : 2ml / litre)

Rinçage intermédiaire I

- Avec de l'eau tiède de ville (42° Celsius), 1 minute

Rinçage intermédiaire II

- Avec de l'eau désionisée, 1 minute

Désinfection

Désinfection thermique :

- Avec de l'eau désionisée, 90° Celsius, au moins 5 minutes

Séchage

Séchage :

- 30 minutes à $\geq 60^\circ$ Celsius

Si une humidité résiduelle est encore présente, un séchage ultérieur peut être effectué dans une armoire de séchage à $\geq 60^\circ$ Celsius +/- 5° Celsius.

Les paramètres suivants ont été validés :

Pré-rinçage	avec de l'eau désionisée pendant 3 minutes
-------------	--

Manuel d'instruction v2.0 FR		UBo4		Page 8 de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

Nettoyage avec un composant de nettoyage légèrement alcalin et enzymatique	
Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes	
composant de nettoyage alcalin doux	déconex Twin PH10
Dosage	à partir de 30° Celsius : 4ml / litre, jusqu'à la fin de l'étape de nettoyage
composant de nettoyage enzymatique	deconex Twin Zyme
Dosage	à partir de 40° Celsius : 2ml / litre, jusqu'à la fin de l'étape de nettoyage
Rinçage intermédiaire I	Avec de l'eau tiède de ville (42° Celsius), 1 minute
Rinçage intermédiaire II	Avec de l'eau désionisée, 1 minute
Désinfection thermique	Avec de l'eau désionisée, 90° Celsius, 5 minutes
Séchage	30 minutes à 60° Celsius

Stérilisation

Tous les instruments doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134° Celsius et séchage ultérieur.

Les paramètres suivants ont été validés :

Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné
Température	134° Celsius
Période de détention	5 minutes
Séchage	10 minutes

Pendant la stérilisation, il faut suivre à la lettre le mode d'emploi du fabricant du dispositif pour l'utilisation recommandée.

Ressources

Chimie recommandée pour le lavage et la désinfection

Trempage et pré-nettoyage

solution désinfectante alcaline douce : 2 %.

- deconex 53 Plus, chimie des foreurs

Nettoyage par ultrasons

solution de nettoyage neutre : 3ml / litre

- deconex Prozyme Active, Borer Chemie

Nettoyage

Composant de nettoyage légèrement alcalin

Manuel d'instruction v2.0 FR		UBo4		Page gde 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

- deconex Twin PH10, Borer Chemie, à 30° Celsius : 4ml / litre

Composant de nettoyage enzymatique

- deconex Twin Zyme, Borer Chemie, à 40° Celsius : 2ml / litre

Aides pour le pré-nettoyage

ABrosse pour instrument petit

BBrosse à instruments large

CRPince de nettoyage petite

D Pince de nettoyage grande

Brosse intérieure 2mm

Service technique

Pour la réparation et le reconditionnement, contactez Ulrich AG. Afin de ne pas perdre leur conformité, les instruments ne peuvent être réparés que chez Ulrich AG ou chez des partenaires autorisés par cette dernière. Cela garantit que les exigences étendues en matière de sécurité des patients sont respectées et documentées, même après une réparation. Si les réparations sont effectuées par des entreprises qui ne sont pas autorisées par Ulrich AG à effectuer des réparations, les instruments réparés ne peuvent pas être remis en service conformément à l'article 5, point 1 du MDR 2017/45. Cela signifie également que le marquage CE de ces instruments n'est pas autorisé.



ATTENTION !









Les produits défectueux ou non conformes doivent être passés par l'ensemble du processus de réusinage avant d'être renvoyés pour réparation/service.

Garantie

Ulrich AG ne livre à ses clients que des produits testés et irréprochables. Tous nos produits sont conçus et fabriqués pour répondre aux normes de qualité les plus élevées. Si des défauts devaient néanmoins apparaître, veuillez contacter notre service clientèle. La responsabilité pour les produits qui ont été modifiés, mal utilisés ou manipulés ou utilisés de manière inappropriée par rapport à l'original est exclue. En cas de réparations effectuées par des entreprises qui ne sont pas autorisées par Ulrich AG à effectuer des réparations, la garantie ne s'applique pas. Ulrich AG n'accepte aucune responsabilité pour les dommages accidentels ou consécutifs.

Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 10 de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	

Description des symboles utilisés

	Attention ! Observer les notes
	Suivez les instructions d'utilisation
	Numéro de pièce
	Charge
	Le produit est livré non stérile
	Plénipotentiaire dans l'Union européenne
	Fabricant
	Marque CE

ULRICH AG
Mövenstrasse
129015 St. Gallen
Tel: +41 71 314 62 62 Fax
: +41 71 314 62 99
info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch



Manuel d'instruction v2.0 FR		UB04		Page 11 de 11
Version : 2.0	Validité : 26/05/2021 à -	Créé : 26.05.2021 / Roger Klipfel	Libéré : 26.05.2021 / Martin Koller	