

«ETABLISSEMENT_»
Direction de l'établissement et
Responsable Matériel et
«Adresse»
«CP» «VILLE»

Guyancourt, le 22 septembre 2014

Objet : Mesure de rappel - Protocole de stérilisation via STERRAD NX et 100NX

Madame, Monsieur,

En date du 25 novembre 2013, nous vous avons informé d'un problème de compatibilité entre Sterrad et les équipements KARL STORZ référencés ci-après :

Bronchoscopes flexibles:

Références : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1

Fibroscopes flexibles d'intubation :

Références : 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2

La société effectue un rappel des références citées ci-dessus et va échanger les dispositifs concernés.

Nous vous demandons de nous contacter pour la mise en œuvre de cette démarche et dans l'attente nous vous prions de noter que :

Seuls les dispositifs H2O2 des références citées dans ce courrier (gravés sur la bague argentée sous œillette – cf. Annexe 1) ont été validés pour les systèmes STERRAD.

Nous vous recommandons de toujours vous référer au guide de stérilisation diffusé par la société ASP.

Nous vous prions de trouver ci-joint les instructions de traitement (Annexes 2 et 3) et vous invitons à vous y référer.

1/2



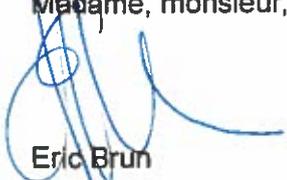
Seuls les nouveaux dispositifs médicaux sont diffusés par KARL STORZ France et sont identifiables à leur :

- numéro de série
- leur date d'expédition. Tous les dispositifs référencés dans ce courrier et livrés par KARL STORZ Endoscopie France à compter de septembre 2014 sont des dispositifs « H2O2 ».
- un gravage H2O2. (cf. annexe 1).

En cas de doute, KARL STORZ Endoscopie France est disponible et peut effectuer une recherche sur les dispositifs reçus et livrés sur le marché français.

Nous vous remercions de relayer cette information à toutes les personnes concernées et nous accuser réception de la présente par mail à : eric.brun@karlstorz.com et betty.abizur@karlstorz.com. Par retour, en complétant, datant et signant le coupon ci-dessous.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, Madame, monsieur, en notre sincère considération.



Eric Brun
Directeur des Opérations

Annexes :

- 1) Gravure et marquage H2O2 (1 page)
- 2) Instructions de traitement 1100xxx1 (4 pages), expédiées avec le DM
- 3) Instructions de traitement 1130xxx1 (4 pages), expédiées avec le DM

2/2

Nom de l'établissement :-----

Représenté par (nom, qualité): -----

Reconnait avoir pris connaissance des informations relatives au Protocole de stérilisation via STERRAD NX et 100NX pour les dispositifs KARL STORZ Références : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1 11301BN1, 1302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2.

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :



ANNEXE 1



Le symbole 'H₂O₂' signifie que l'endoscope est stérilisable au peroxyde d'hydrogène (systèmes de stérilisation STERRAD ou V-PRO).

Il existe différents équipements de stérilisation au peroxyde d'hydrogène sur le marché et chacun d'entre eux dispose de divers cycles de stérilisation. Nous vous recommandons de vous référer à la section stérilisation de cette notice d'emploi afin de prendre connaissance des instructions détaillées concernant le traitement par stérilisation ainsi que les dispositifs et cycles de stérilisation H₂O₂ validés pour nos produits.

Néanmoins, il existe d'autres méthodes de stérilisation et de désinfection haute température validés pour nos produits au cas où vous préféreriez utiliser une technique de stérilisation autre que celles au peroxyde d'hydrogène.

Notre service technique et notre service clientèle se tiennent à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions : Direction service clients : 01 30 48 4211/Responsable qualité : 01 30 48 4292



Stérilisation au gaz/au plasma

Seul le fabricant de l'appareil de stérilisation est en mesure de fournir des renseignements sur l'efficacité de la stérilisation pour un type d'instrument donné (en fonction de sa longueur et du diamètre de sa lumière).



AVERTISSEMENT : La stérilité n'est garantie que si les indications du fabricant concernant la procédure STERRAD® ont été respectées.



AVERTISSEMENT : Tout écart des paramètres de stérilisation préconisés pour le système STERRAD® doit être validé par l'utilisateur.

Illustration du dispositif médical

Vue d'ensemble

	Stérilisation			
	STERRAD®			
	STERRAD® 100S	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX	STERRAD® 100NX DUO Cycle
11001BN1	•	•	•	•
11002BD1	•	•	•	•
11004BC1	•	•	•	•
11009BC1	•	•	•	•

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
 - L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour aider au nettoyage.
- La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter toute détérioration éventuelle.

Chapitre sur la sécurité
Explication des avertissements et des consignes de sécurité


AVERTISSEMENT : Un avertissement attire l'attention sur un risque possible. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou une tierce personne.



AVIS : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures pour garantir le parfait état des dispositifs médicaux.



REMARQUE : Les remarques contiennent des informations spéciales sur le traitement ou fournissent des explications importantes.

Mises en garde d'ordre général

AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Respectez les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et les documents d'accompagnement des dispositifs.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles constitue des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des impuretés visibles, elles révèlent que le traitement n'a pas été réalisé ou l'a été de façon incorrecte. Traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et des organisations comparables visant la protection du personnel.



AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la durée d'immersion et à la durée limite d'utilisation lors de la préparation et de l'emploi des solutions. Une immersion trop longue et une mauvaise concentration du produit risquent d'endommager les instruments. Respectez le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.



AVIS : Risque de dommages matériels sur les dispositifs médicaux : l'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dégâts matériels sur les dispositifs médicaux. Utilisez, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.



AVIS : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.



REMARQUE : Il est possible de télécharger les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou d'en faire la demande.

Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour les processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et conformément aux exigences nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®



AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.



AVERTISSEMENT : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des lumens et au matériau.



AVIS : Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.



REMARQUE : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».



REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes de stérilisation STERRAD® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 100S,
- STERRAD® NX
- STERRAD® 100NX
- STERRAD® 100NX DUO Cycle

Limites de traitement

La fin du cycle de vie du produit se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

Illustration du dispositif médical

Vue d'ensemble

	Stérilisation			
	STERRAD®			
	STERRAD® 100S	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX	STERRAD® 100NX DUO Cycle
11301BN1	•	•	•	
11302BD1	•	•	•	
11302BD2	•	•	•	
11304BC1	•	•	•	
11301BND1	•	•	•	
11302BDD1	•	•	•	
11302BDD2	•	•	•	
11301AA1	•	•	•	

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
 - L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour aider au nettoyage.
- La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter toute détérioration éventuelle.

Chapitre sur la sécurité

Explication des avertissements et des consignes de sécurité



AVERTISSEMENT : Un avertissement attire l'attention sur un risque possible. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou une tierce personne.



AVIS : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures pour garantir le parfait état des dispositifs médicaux.



REMARQUE : Les remarques contiennent des informations spéciales sur le traitement ou fournissent des explications importantes.

Mises en garde d'ordre général



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Respectez les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et les documents d'accompagnement des dispositifs.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles constitue des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des impuretés visibles, elles révèlent que le traitement n'a pas été réalisé ou l'a été de façon incorrecte. Traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et des organisations comparables visant la protection du personnel.



AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la durée d'immersion et à la durée limite d'utilisation lors de la préparation et de l'emploi des solutions. Une immersion trop longue et une mauvaise concentration du produit risquent d'endommager les instruments. Respectez le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.



AVIS : Risque de dommages matériels sur les dispositifs médicaux : l'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dégâts matériels sur les dispositifs médicaux. Utilisez, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.



AVIS : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.



REMARQUE : Il est possible de télécharger les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou d'en faire la demande.

Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour les processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et conformément aux exigences nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®



AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.



AVERTISSEMENT : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des lumens et au matériau.



AVIS : Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.



REMARQUE : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».



REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes de stérilisation STERRAD® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 100S,
- STERRAD® NX
- STERRAD® 100NX

Limites de traitement

La fin du cycle de vie du produit se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

«ETABLISSEMENT_»
Direction de l'établissement et
Responsable Matériel et vigilance
«Adresse»
«CP» «VILLE»

Guyancourt, le 22 septembre 2014

Objet : compatibilité STERRAD NX et 100NX et fibroscopes flexibles KARL STORZ

Madame, Monsieur,

Vous avez fait l'acquisition d'au moins un des dispositifs médicaux suivants :

Bronchoscopes flexibles:

Références : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1

Fibroscopes flexibles d'intubation :

Références : 11301BN1, 11302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1,
11302BDD1, 11302BDD2

Dans le cas où vous souhaiteriez mettre en place une stérilisation de ces DM via Sterrad, merci de prendre note que la société effectue un rappel et va échanger les dispositifs concernés.

Nous vous demandons de nous contacter pour la mise en œuvre de cette démarche et dans l'attente, nous vous recommandons toujours de vous référer au guide de stérilisation diffusé par la société ASP et de ne pas procéder à la stérilisation via Sterrad.

NB : seuls les dispositifs H2O2 (gravés sur la bague argentée sous l'œilleton – cf annexe 1) ont été validés pour les systèmes Sterrad.

Nous vous prions de trouver ci-joint les instructions de traitement (Annexes 2 et 3) et vous invitons à vous y référer.

1/2

Compatibilité Sterrad et fibroscopes Karl Storz –w/o Sterrad V4



Seuls les nouveaux dispositifs médicaux sont diffusés par KARL STORZ France et sont identifiables à leur :

- numéro de série
- leur date d'expédition. Tous les dispositifs référencés dans ce courrier et livrés par KARL STORZ Endoscopie France à compter de septembre 2014 ,
sont des dispositifs « H2O2 ».
- un gravage H2O2. (cf. annexe 1).

En cas de doute, KARL STORZ Endoscopie France est disponible et peut effectuer une recherche sur les dispositifs reçus et livrés sur le marché français.

Nous vous remercions de relayer cette information à toutes les personnes concernées et nous accuser réception de la présente par mail à : eric.brun@karlstorz.com et betty.abizur@karlstorz.com. Par retour, en complétant, datant et signant le coupon ci-dessous.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en notre sincère considération.


Eric Brun
Directeur des Opérations

Annexes :

- 1) Gravure et marquage H2O2 (1 page)
- 2) Instructions de traitement 1100xxx1 (4 pages), expédiées avec le DM
- 3) Instructions de traitement 1130xxx1 (4 pages), expédiées avec le DM

Nom de l'établissement :-----

Représenté par (nom, qualité): -----

Reconnait avoir pris connaissance des informations relatives au Protocole de stérilisation via STERRAD NX et 100NX pour les dispositifs KARL STORZ Références : 11001BN1, 11002BD1, 11004BC1, 11009BC1 11301BN1, 1302BD1, 11302BD2, 11304BC1, 11340BC1, 11301BND1, 11302BDD1, 11302BDD2.

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :



ANNEXE 1



Le symbole 'H₂O₂' signifie que l'endoscope est stérilisable au peroxyde d'hydrogène (systèmes de stérilisation STERRAD ou V-PRO).

Il existe différents équipements de stérilisation au peroxyde d'hydrogène sur le marché et chacun d'entre eux dispose de divers cycles de stérilisation. Nous vous recommandons de vous référer à la section stérilisation de cette notice d'emploi afin de prendre connaissance des instructions détaillées concernant le traitement par stérilisation ainsi que les dispositifs et cycles de stérilisation H₂O₂ validés pour nos produits.

Néanmoins, il existe d'autres méthodes de stérilisation et de désinfection haute température validés pour nos produits au cas où vous préféreriez utiliser une technique de stérilisation autre que celles au peroxyde d'hydrogène.

Notre service technique et notre service clientèle se tiennent à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions : Direction service clients : 01 30 48 4211/Responsable qualité : 01 30 48 4292



Stérilisation au gaz/au plasma

Seul le fabricant de l'appareil de stérilisation est en mesure de fournir des renseignements sur l'efficacité de la stérilisation pour un type d'instrument donné (en fonction de sa longueur et du diamètre de sa lumière).



AVERTISSEMENT : La stérilité n'est garantie que si les indications du fabricant concernant la procédure STERRAD® ont été respectées.



AVERTISSEMENT : Tout écart des paramètres de stérilisation préconisés pour le système STERRAD® doit être validé par l'utilisateur.

Illustration du dispositif médical

Vue d'ensemble

	Stérilisation			
	STERRAD®			
	STERRAD® 100S	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX	STERRAD® 100NX DUO Cycle
11001BN1	•	•	•	•
11002BD1	•	•	•	•
11004BC1	•	•	•	•
11009BC1	•	•	•	•

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
 - L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour aider au nettoyage.
- La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter toute détérioration éventuelle.

Chapitre sur la sécurité
Explication des avertissements et des consignes de sécurité


AVERTISSEMENT : Un avertissement attire l'attention sur un risque possible. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou une tierce personne.



AVIS : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures pour garantir le parfait état des dispositifs médicaux.



REMARQUE : Les remarques contiennent des informations spéciales sur le traitement ou fournissent des explications importantes.

Mises en garde d'ordre général

AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Respectez les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et les documents d'accompagnement des dispositifs.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles constitue des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des impuretés visibles, elles révèlent que le traitement n'a pas été réalisé ou l'a été de façon incorrecte. Traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et des organisations comparables visant la protection du personnel.



AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la durée d'immersion et à la durée limite d'utilisation lors de la préparation et de l'emploi des solutions. Une immersion trop longue et une mauvaise concentration du produit risquent d'endommager les instruments. Respectez le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.



AVIS : Risque de dommages matériels sur les dispositifs médicaux : l'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dégâts matériels sur les dispositifs médicaux. Utilisez, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.



AVIS : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.



REMARQUE : Il est possible de télécharger les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou d'en faire la demande.

Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour les processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et conformément aux exigences nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®



AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.



AVERTISSEMENT : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des lumens et au matériau.



AVIS : Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.



REMARQUE : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».



REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes de stérilisation STERRAD® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 100S,
- STERRAD® NX
- STERRAD® 100NX
- STERRAD® 100NX DUO Cycle

Limites de traitement

La fin du cycle de vie du produit se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

Illustration du dispositif médical

Vue d'ensemble

	Stérilisation			
	STERRAD®			
	STERRAD® 100S	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX	STERRAD® 100NX DUO Cycle
11301BN1	•	•	•	
11302BD1	•	•	•	
11302BD2	•	•	•	
11304BC1	•	•	•	
11301BND1	•	•	•	
11302BDD1	•	•	•	
11302BDD2	•	•	•	
11301AA1	•	•	•	

- L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé.
 - L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour aider au nettoyage.
- La méthode de stérilisation a été validée quant à la compatibilité des matériaux, l'exploitant devant toutefois impérativement confirmer son efficacité sur place.
- x L'étape de traitement ne doit pas être effectuée pour éviter toute détérioration éventuelle.

Chapitre sur la sécurité

Explication des avertissements et des consignes de sécurité



AVERTISSEMENT : Un avertissement attire l'attention sur un risque possible. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures pour le patient, l'utilisateur ou une tierce personne.



AVIS : Ce terme indique qu'il faut prendre certaines mesures pour garantir le parfait état des dispositifs médicaux.



REMARQUE : Les remarques contiennent des informations spéciales sur le traitement ou fournissent des explications importantes.

Mises en garde d'ordre général



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Respectez les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et les documents d'accompagnement des dispositifs.



AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles constitue des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des impuretés visibles, elles révèlent que le traitement n'a pas été réalisé ou l'a été de façon incorrecte. Traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.



AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et des organisations comparables visant la protection du personnel.



AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, à la durée d'immersion et à la durée limite d'utilisation lors de la préparation et de l'emploi des solutions. Une immersion trop longue et une mauvaise concentration du produit risquent d'endommager les instruments. Respectez le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.



AVIS : Risque de dommages matériels sur les dispositifs médicaux : l'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dégâts matériels sur les dispositifs médicaux. Utilisez, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.



AVIS : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.



REMARQUE : Il est possible de télécharger les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou d'en faire la demande.

Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour les processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ ». Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et conformément aux exigences nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®



AVERTISSEMENT : Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.



AVERTISSEMENT : Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des lumens et au matériau.



AVIS : Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.



REMARQUE : Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».



REMARQUE : La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.

Les méthodes de stérilisation STERRAD® suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 100S,
- STERRAD® NX
- STERRAD® 100NX

Limites de traitement

La fin du cycle de vie du produit se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

