

Pusignan, le 10 décembre 2014.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matériovigilance
- au Responsable du Service Stérilisation pour diffusion au personnel concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2014-102

Identifiant FSCA : Action Réglementaire RA2014-102
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Instruments Laparoscopiques manuels et Accessoires
Référence produit : voir la liste ci-joint
Numéros de lots: Unités distribuées entre le 01-Juil-2009 et le 14-Juill-2014.

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joints les informations détaillées relatives à une action réglementaire produit initiée par Stryker® Endoscopy concernant les dispositifs dont les références sont mentionnées ci-dessus. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées par le fabricant et détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que vous avez reçu cet avis.

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires - nathalie.froussart@stryker.com
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65

PJ : Field Safety Notice RA2014-102, Liste des références concernées par cette action et la Notice d'utilisation mise à jour des Instruments laparoscopiques manuels et Accessoires (IFU 100-401-070 Rev J)

Formulaire de réponse client : RA2014-102

Identifiant FSCA : Action Réglementaire RA2014-102
Type d'action: Field Safety Corrective Action
Description : Instruments Laparoscopiques manuels et Accessoires
Référence produit : voir la liste ci-joint
Numéros de lots: Unités distribuées entre le 01-Juil-2009 et le 14-Juill-2014.

Le présent formulaire de réponse client tient lieu de preuve que vous avez reçu la notice d'utilisation mise à jour mis à jour, référence 1000-401-070 Révision J.

Veillez remplir les champs obligatoires ci-dessous.

Votre signature sur le formulaire ci-dessous indique soit que vous avez lu et compris la notice d'utilisation mise à jour mis à jour, référence 1000-401-070 Révision J pour les Instruments laparoscopiques manuels et Accessoires, soit que ces dispositifs ne sont plus présents au sein de votre établissement. Le cas échéant, veuillez mettre à jour l'adresse client ci-dessous.

<i>Accusé de réception de l'IFU des Instruments laparoscopiques manuels et Accessoires :</i>		
Code Client :		
LE CLIENT DOIT REMPLIR LES INFORMATIONS CI-DESSOUS :		
Nom en majuscules d'imprimerie :		
Titre du responsable :		
N° de téléphone		
Date :		
Signature :		Cachet de l'établissement :

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Nathalie Foussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.foussart@stryker.com

PART NUMBER	DESCRIPTION	PART NUMBER 2	DESCRIPTION 2
0250080115	PKG, BIPOLAR FORCEPS, MICRO TIP, 45CM	0250080171	PKG, CANNULA 5.5MM AUTOMATIC VALVE STOP COCK W/O TROCAR
0250080120	PKG, BIPOLAR FORCEPS, FENESTRATED, 33CM	0250080174	PKG, CANNULA, 11MM, AUTOMATIC VALVE STOP COCK, W/O TROCAR
0250080121	PKG, BIPOLAR FORCEPS, PADDLE, 33CM	0250080175	PKG, HASSON CANNULA 5.5 MM AUTOMATIC VALVE, STOP COCK, OBTURATOR, FIXABLE CONE
0250080122	PKG, BIPOLAR FORCEPS, MICRO TIP, 33CM	0250080176	PKG, HASSON CANNULA, 5.5MM, AUTOMATIC VALVE, STOP COCK.
0250080123	PKG, BIPOLAR FORCEPS, FENESTRATED, 33CM	0250080177	PKG, FIXABLE CONE FOR 5.5MM HASSON
0250080124	PKG, BIPOLAR FORCEPS, PADDLE, 33CM	0250080178	PKG, ASSY, HASSON CANNULA , 11MM AUTOMATIC VALVE STOP COCK, OBTUATOR, FIXABLE CONE
0250080130	PKG, FIXATION CLAMP 5MM WITH RATCHET	0250080179	PKG, HASSON CANNULA, 11MM AUTOMATIC VALVE, STOP COCK
0250080132	PKG, KNOT PUSHER 5MM OPEN	0250080180	PKG, FIXABLE CONE FOR 11MM HASSON
0250080133	PKG, MYOMA DRILL 5MM LENGTH 320MM	0250080181	PKG, ASSY, VERESS NEEDLE/ CANNULA, 2.9MM, 120MM
0250080134	PKG, MYOMA DRILL 10MM LENGTH 320MM	0250080140	PKG, PORTIO ACORN LARGE ONLY
0250080135	PKG, PALPATION PROBE GRADUATED 5MM	0250080154	PKG, TROCAR 5.5MM PYRAMIDAL TIP
0250080136	PKG, PALPATION PROBE GRADUATED 5MM 45CM	0250080155	PKG, TROCAR, 8MM, PYRAMIDAL TIP
0250080139	PKG, PORTIO ACORN SMALL ONLY	0250080182	PKG, VERESS NEEDLE, 120MM, 2.9MM NEEDLE ONLY
0250080156	PKG, TROCAR, 11MM, PYRAMIDAL TIP	0250080183	PKG, VERESS CANNULA, 2.9MM, 120MM, W/2 STOPCOCKES
0250080157	PKG, OBTURATOR, 5.5MM FOR HASSON CANNULA	0250080201	PKG, FASCIA SCREW, 11MM
0250080158	PKG, OBTURATOR, 11MM, FOR HASSON CANNULA	0250080204	PKG, 12.5/11MM - 5.5 REDUCER
0250080206	PKG, REDUCER SLEEVE, 11MM 5.5MM	0250080247	PKG, OPERATING SCISSORS, SERRATED
0250080207	PKG, LUERLOCK, MALE, 6MM TUBING	0250080248	PKG, MARYLAND FORCEPS, CURVED
0250080208	PKG, LUER LOCK, FEMALE 6MM TUBING	0250080249	PKG, MIXTER FORCEPS
0250080210	PKG, VERESS NEEDLE, 120MM BODY ONLY	0250080250	PKG, BABCOCK FORCEPS, PADDLE
0250080230	PKG, ROTATING HANDLE, W/RATCHET, INSULATED SHAFT	0250080260	PKG, HOOK SCISSORS
0250080231	PKG, ROTATING HANDLE, RATCHET, INSULATED SHAFT	0250080261	PKG, MINI HOOK SCISSORS
0250080233	PKG, ROTATING HANDLE, RATCHET, INSULATED/SHAFT	0250080262	PKG, PERITONEAL SCISSORS
0250080234	PKG, ROTATING HANDLE, W/RATCHET, INSULATED SHAFT	0250080263	PKG, METZENBAUM SCISSORS, STRAIGHT, LONG
0250080235	PKG, AXIAL HANDLE, W/RATCHET, INSULATED SHAFT	0250080264	PKG, METZENBAUM SCISSORS, STRAIGHT
0250080236	PKG, RING HANDLE	0250080265	PKG, METZENBAUM SCISSORS, CURVED LONG
0250080237	PKG, SPRING HANDLE	0250080266	PKG, MINI METZENBAUM SCISSORS, CURVED
0250080240	PKG, ALLIS FORCEPS	0250080267	PKG, ENDO METZENBAUM SCISSORS, CURVED
0250080241	PKG, BABCOCK FORCEPS	0250080268	PKG, BABY METZENBAUM SCISSORS, CURVED
0250080242	PKG, PENNINGTON FORCEPS	0250080269	PKG, MICRO SCISSORS, STRAIGHT
0250080244	PKG, CLAW FORCEPS	0250080270	PKG, MICRO SCISSORS, CURVED
0250080245	PKG, CLAW FORCEPS, DOUBLE ACTION	0250080280	PKG, DOLPHIN FORCEPS, SERRATED SPOON
0250080246	PKG, OP-VIOPSY FORCEPS, SPOON JAW	0250080281	PKG, BULLET FORCEPS, TAPERED, SERRATED, SPOON
0250080282	PKG, MARYLAND FORCEPS, CURVED LEFT	0250080318	PKG, GRASPER FORCEPS, SERRATED FENESTRATED
0250080283	PKG, KELLY FORCEPS, CURVED LEFT	0250080319	33CM DORSEY GRASPER FORCEPS
0250080284	PKG, GRASPER FORCEPS, TISSUE	0250080320	PKG, STRONG FORCEPS, FENESTRATED
0250080285	PKG, MIXTER FORCEPS	0250080321	PKG, BABCOCK FORCEPS
0250080286	PKG, GRASPER FORCEPS, SERRATED	0250080322	PKG, GRASPER FORCEPS, DELICATE, FENESTRATED
0250080287	PKG, GRASPER FORCEPS, NARROW JAW	0250080323	PKG, GRASPER FORCEPS, ATRAUMATIC
0250080288	PKG, NEEDLE NOSE FORCEPS	0250080324	PKG, GRASPER FORCEP, BOWEL
0250080290	PKG, BIOPSY FORCEPS, PUNCH	0250080325	PKG, MICRO GRASPER
0250080291	PKG, BIOPSY FORCEPS, SPOON W/PIN	0250080340	PKG, NEEDLE HOLDER, STRIAIGHT
0250080292	PKG, BLAKESLY BIOPSY FORCEPS	0250080341	PKG, NEEDLE HOLDER, CURVED LEFT
0250080293	PKG, BLAKESLY BIOPSY FORCEPS, SPOON W/PIN	0250080342	PKG, NEEDLE HOLDER, CURVED RIGHT
0250080310	PKG, ATRAUMATIC FORCEPS, SINGLE ACTION	0250080360	PKG, BIPOLAR FORCEPS, FENESTRATED, 33CM
0250080311	PKG, ATRAUMATIC FORCEPS, DOUBLE ACTION	0250080361	PKG, BIPOLAR FORCEPS, PADDLE, 33CM
0250080312	PKG, SCHERTEL FORCEPS, FENESTRATED	0250080362	PKG, BIPOLAR FORCEPS, MICRO TIP, 33CM
0250080313	PKG, BLUNT FORCEPS, BLUNT, SERRATED, SPOON	0250080371	PKG, 5MM INSULATED SHAFT 33CM, FOR BIPOLAR FORCEPS
0250080314	PKG, DEBANAY FORCEPS	0250080422	PKG, TROCAR, 12.5MM, PYRAMIDAL TIP
0250080315	PKG, FUNDUS FORCEPS	0250080558	PKG, 10MM CLIP APPLYING FORCEPS
0250080316	PKG, ALLIGATOR FORCEPS	0250080573	PKG, 5MM INSERT, HOOK SCISSORS, 45CM
0250080317	PKG, COBRA FORCEPS	0250080574	PKG, 5MM INSERT, MINI METZENBAUM SCISSORS, CURVED, 45CM
0250080575	PKG, 5MM INSERT, ENDO METZENBAUM SCISSORS, CURVED 45CM	0250080617	PKG, 5MM PEEK MONOPOLAR HANDLE
0250080578	PKG, 5MM INSERT, MARYLAND DISSECTING FORCEPS, CURVED LEFT, 45CM	0250080618	PKG, 10MM PEEK MONOPOLAR HANDLE
0250080579	PKG, 5MM INSERT, DISSECTING & GRASPER FORCEPS, SERRATED, 45CM	0250080634	PKG, 3.5MM CANNULA AUTO VALVE, STOPCOCK, SHORT
0250080580	PKG, 5MM INSERT, BIOPSY FORCEPS, PUNCH, 45CM	0250080661	PKG, ASSY, 10MM MONO, BABCOCK, PADDLE
0250080581	PKG, 5MM INSERT BIOPSY FORCEPS, SPOON W/PIN, 45CM	0250080692	PKG, 3.5MM TROCAR, PYRAMIDAL TIP, SHORT
0250080582	PKG, 5MM INSERT BIOPSY FORCEPS, BLAKESLY, 45CM	0250080694	PKG, 5MM INSERT, RIGHT ANGLE FORCEP, 33CM
0250080584	PKG, 5MM INSERT, ATRAUMATIC GRASPER FORCEPS, SINGLE ACTION	0250080697	PKG, 5MM INSERT, RETENTION GRASPER, 33CM
0250080585	PKG, 5MM INSERT, ATRAUMATIC GRASPER FORCEPS, DOUBLE ACTION 45CM	0250080698	PKG, 5MM INSERT, TENACULUM, 33CM
0250080586	PKG, 5MM INSERT, BABCOCK GRASPER FORCEPS, 45CM	0250080699	PKG, 5MM INSERT, ENDO GRASPER, 33CM
0250080587	PKG, 5MM INSERT, BOWEL GRASPER FORCEPS, 45CM	0250080700	PKG, 5MM INSERT, PADDLE BABCOCK, 33CM
0250080588	PKG, 5MM SHAFT, NEEDLE HOLDER, STRAIGHT, 45CM	0250080701	PKG, ENDOLOOP APPLICATOR
0250080589	PKG, 5MM SHAFT, NEEDLE HOLDER CURVED LEFT 45CM	0250080725	PKG, 5MM INSERT, RETENTION GRASPER, 45CM
0250080590	PKG, 5MM SHAFT, NEEDLE HOLDER, CURVED RIGHT, 45CM	0250080726	PKG, 5MM INSERT, ENDO GRASPER, 45CM
0250080591	PKG, 5MM INSERT, ALLIS SINGLE ROW TEETH	0250080727	PKG, 5MM INSERT, PADDLE BABCOCK, 45CM
0250080592	PKG, ALLIS DOUBLE ROW TEETH	0250080728	PKG, 5MM INSERT, TENACULUM, 45CM
0250080729	PKG, 5MM INSERT, RIGHT ANGLE FORCEP, 45CM	0250080762	PKG, 5MM X 45CM INSERT, DISSECTING FORCEPS
0250080730	PKG, ASSY, 3.5MM PYRAMIDAL TROCAR, LONG	0250080763	PKG, 5MM X 33CM INSERT, JOHANN FORCEPS
0250080732	PKG, 5MM, 45CM, INSERT, FENESTRATED FORCEPS	0250080764	PKG, 5MM X 45CM INSERT, JOHANN FORCEPS
0250080733	PKG, 5MM INSERT, PARK FORCEPS	0250181106	PKG, 5MM MULTI-FUNCTION PEEK HANDLE
0250080735	PKG, 5MM, 45CM, INSERT, FUNDUS GRASPER FORCEPS	0250181107	PKG, ASSY, 10MM PEEK MULTI HANDLE
0250080736	PKG, 5MM, 45CM, INSERT, DORSEY GRASPER FORCEPS	0250181114	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, MARYLAND, CURVED, 45CM
0250080745	PKG, 5MM INSERT, 45CM, PARK FORCEPS	0250181129	PKG, ASSY, 5MM PEEK, MARYLAND FORCEPS CURVED, 45 CM
0250080748	PKG, 5MM INSERT, 45CM, DEBAKEY FORCEPS	0250282000	PKG, 3MM INSERT, METZENBAUM, CURVED, LONG SCISSORS, 20CM
0250080751	PKG, 5MM X 45CM, INSERT, PERITONEAL SCISSORS	0250282002	PKG, 3MM INSERT, HOOK SCISSORS, 20CM
0250080752	PKG, 5MM X 45CM, INSERT, METZENBAUM CURVED SCISSORS, LONG JAW	0250282003	PKG, 3MM INSERT, FUNDUS GRASPER, 20CM
0250080753	PKG, 5MM X 45CM, INSERT, KELLY FORCEPS	0250282004	PKG, 3MM INSERT, ALLIGATOR GRASPER, 20CM
0250080754	PKG, 5MM X 45CM INSERT, ALLIS FORCEPS, DOUBLE ROW TEETH	0250282005	PKG, 3MM INSERT, NEEDLE NOSE FORCEPS, 20CM
0250080755	PKG, 5MM X 33CM, INSERT, FENESTRATED GRASPER	0250282006	PKG, 3MM INSERT, SCHERTL GRASPER, FENESTRATED, 20CM
0250080757	PKG, 5MM X 33CM INSERT, RIGHT ANGLE DISSECTOR, LONG JAW	0250282007	PKG, 3MM INSERT, COBRA GRASPER, 20CM
0250080760	PKG, 5MM X 33CM INSERT, DISSECTING FORCEPS	0250282008	PKG, 3MM INSERT, BLUNT WITH SPOON, GRASPER, 20CM
0250080761	PKG, 5MM X 45CM INSERT, RIGHT ANGLE DISSECTOR, LONG JAW	0250282009	PKG, 3MM INSERT, BLUNT GRASPER, 20CM
0250282010	PKG, 3MM INSERT, BULLET FORCEPS, 20CM	0250282057	PKG, 3MM INSERT, BULLET FORCEPS, 29CM
0250282011	PKG, 3MM INSERT, MARYLAND, FORCEPS CURVED, 20CM	0250282058	PKG, 3MM INSERT, MARYLAND, FORCEPS CURVED, 29CM
0250282012	PKG, 3MM INSERT, BIOPSY FORCEPS, 20CM	0250282059	PKG, 3MM INSERT, BIOPSY FORCEPS, 29CM
0250282013	PKG, 3MM INSERT, BIOPSY PUNCH, 20CM	0250282060	PKG, 3MM INSERT, BIOPSY PUNCH, 29CM
0250282014	PKG, 3MM INSERT, STRAIGHT NEEDLEHOLDER, 20CM	0250282061	PKG, 3MM INSERT, STRAIGHT NEEDLEHOLDER, 29CM
0250282045	PKG, 3MM PEEK MONOPOLAR HANDLE	0250282096	PKG, 3MM INSERT, DORSEY GRASPER, 20CM
0250282046	PKG, 3MM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250282097	PKG, 3MM INSERT, DORSEY GRASPER, 29CM
0250282047	PKG, 3MM INSERT, METZENBAUM, CURVED, LONG SCISSORS, 29CM	0250282099	PKG, 3MM INSERT, ATRAUMATIC GRASPER, SINGLE ACTION, 29CM
0250282048	PKG, 3MM INSERT, PERITONEAL SCISSORS, 29CM	0250282100	PKG, 3MM INSERT, ATRAUMATIC GRASPER, DOUBLE ACTION, 20CM
0250282049	PKG, 3MM INSERT, HOOK SCISSORS, 29CM	0250282101	PKG, 3MM INSERT, ATRAUMATIC GRASPER, DOUBLE ACTION, 29CM
0250282050	PKG, 3MM INSERT, FUNDUS GRASPER, 29CM	0250282103	PKG., 3MM INSERT, BABCOCK FORCEPS, 29CM

0250282051	PKG, 3MM INSERT, ALLIGATOR GRASPER, 29CM	0250282104	PKG, 3MM X 20CM INSERT, RIGHT ANGLE DISSECTOR, LONG JAW
0250282052	PKG, 3MM INSERT, NEEDLE NOSE FORCEPS, 29CM	0250282105	PKG, 3MM X 29CM INSERT, RIGHT ANGLE DISSECTOR, LONG JAW
0250282053	PKG, 3MM INSERT, SCHERTL GRASPER, FENESTRATED, 29CM	0250282109	PKG, 3MM X 20CM INSERT, DISSECTING FORCEPS
0250282055	PKG, 3MM INSERT, BLUNT WITH SPOON, GRASPER, 29CM	0250282110	PKG, 3MM X 29CM INSERT, DISSECTING FORCEPS
0250282056	PKG, 3MM INSERT, BLUNT GRASPER, 29CM	25008013251	PKG, 5MM KNOT PUSHER CLOSED
25008013252	PKG, 7MM KNOT PUSHER CLOSED	25008025051	PKG 10MM INSERT BABCK FRCP
25008013253	PKG., KNOT PUSHER, 5MM X 45CM	25008026351	PKG 5MM X 45CM INSR T METZENBM
25008013651	45CM PALPATION PROBES	25008026352	PKG 10MM X 45CM INSR T METZENBM
25008013951	PKG, PORTIO ACORN SMALL ONLY	25008028051	DOLPHIN GRASPER, OPENS VERTICA
25008014051	PKG, PORTIO ACORN LARGE ONLY	25008028751	5X45 NARROW JAW GRASPER
25008015851	PKG. OBTTRR, 11MM, ETHICON CNLA	25008031451	PKG5MM INSR T DEBAKEY GRSPR FRC
25008017751	5.5MM FIXABLE CONE FOR HASSON	25008031452	PKG. MODIFIED 5X33 DEBAKEY
25008017951	PKG 11MM HASSON CANNULA WITH HASSON CONE AND 2 SUTURE HOLDERS	25008031453	PKG. MODIFIED 5X45 DEBAKEY
25008023351	PKG,5MM NON-ROTATING MONOPOLAR	25008031551	PKG 5MM INSR T FUNDUS GRSR FRCP
25008023352	PKG, ONE PIECE 5MM X 33CM MONOPOLAR HANDLE W/ DOLPHIN TIP	25008031751	PKG5MM X45CM INSR T COBRA GRSPR
25008023353	PKG ONE PIECE 5MM X 33CM MONOPOLAR HANDLE W/ RIGHT ANGLE GRASPER	25008031851	PKG 5MM INSR T GRSPR FRCP SRTD
25008023451	PKG,5MM NON-ROTATING GRASPER	25008031852	INSRT,5X45 SERTD,FNSTD GRASPER
25008023551	PKG,5MM AXIAL HDL W/O RATCHET,	25008031951	PKG 5MM DORSEY GRSPR FORCEPS
25008023552	PKG,5MM AXIAL HANDLE W/RATCHET	25008031952	INSERT, JOHAN FORCEP,5X33
25008024151	10MM BABCOCK FRCP5	25008032251	PKG 5MM INSR T GRSPR FRCP DLCT
25008024251	PKG,10MM X 45CM INSERT,	25008032351	INSRT,5X45 MESO-OVARIAN FORCEP
25008024451	INSRT,10MM SINGLE ACTION CLAW	25008057851	PKG,5MM 45CM INSERT,PERFORATOR
25008061751	PKG.5MM PEEK MONOPOLAR HANDLE	25028209251	INSRT,3X20 CRVD LEFT NDHLHDLR
25008061752	PKG.5MMX45CM PEEK MONOPOLAR	25028209351	INSRT,3X29 CRVD LEFT NDHLHDLR
25008061753	HNDL,5X33 PEEK MONOPOLAR WITH	25028209451	INSRT,3X20 CRVD RIGHT NDHLHDLR
25008061851	PKG.10MM X 45CM MONOPOLAR	25028209551	INSRT,3X29 CRVD RIGHT NDHLHDLR
25008065651	10MM BABCOCK FRCP5 45 CM LONG	0250080210	PKG, VERESS NEEDLE, 120MM
25008069452	5X33 RT ANGLE DSCTR, MODIFIED	0250080350	PKG, BIPOLAR FORCEPS, FENESTRATED, 45CM
25008069851	PKG, 10X33 TENACULUM FORCEP	0250080351	PKG, BIPOLAR FORCEPS, PADDLE, 45CM
25008073651	INSERT, JOHAN FORCEP,5X45	0250080370	PKG, 5MM INSULATED SHAFT 45CM, FOR BIPOLAR FORCEPS
25008075251	PKG., INSERT, METZENBAUM SCISSORS, 10MM X 45CM, CURVED, LONG JAR, SERRATED	0250080595	PKG, 5MM ROTATING HANDLE, INSULATED SHAFT/ HANDLE 45CM LENGTH
25008076051	PKG., 10MMX33CM DISSECTING FORCEPS INSERT	0250080596	PKG, 5MM ROTATING HANDLE, W/RATCHET, INSULATED SHAFT 45CM LENGTH
25008076351	PKG, JOHAN FORCEPS 5MM X 33CM	0250080702	PKG, ASPIRATION NEEDLE, 33CM
25008076352	PKG, 33CM INSERT, JOHAN FORCEPS, SINGLE ACTION	0250080703	PKG, ASPIRATION NEEDLE, 45 CM
25018110651	HNDL,5X33 PEEK MULTIFUNCTION	0250181108	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI HANDLE, 45CM
25018110751	PKG,10MM PEEK MF HANDLE/ 45CM	0250181164	PKG, 5MM PEEK HANDLE, 45CM
25028204651	PKG,3MM MULTI FUNC PEEK HNDL	25008021051	PKG. VERESS NEEDLE, 150MM
25028204652	HNDL,3MM PEEK MULTIFUNC HANDLE	0250080021	PKG, MINI HOOK SCISSORS
25008035151	5MM BPL FRCP 45 CM	0250080044	PKG, GRASPER FORCEOS, TISSUE
25008059551	PKG,5MM NON-ROTATING HANDLE	0250080045	PKG, MIXTER FORCEPS
25018116451	PKG., 5MM X 45CM PEEK MONOPOLAR HANDLE WITH LASER MARKS AT DISTAL TIP	0250080046	PKG, GRASPER FORCEPS, SERRATED
0250080003	PKG, PENNINGTON FORCEPS	0250080047	PKG, GRASPER FORCEPS, NARROW JAW
0250080004	PKG, KOELN FORCEPS	0250080048	PKG, NEEDLE NOSE FORCEPS
0250080007	PKG, OP-BIOPSY FORCEPS, SPOON JAW	0250080061	PKG, BIOPSY FORCEPS, SPOON W/PIN
0250080009	PKG, MARYLAND FORCEPS, CURVED	0250080071	PKG, ATRAUMATIC FORCEPS, DOUBLE ACTION
0250080010	PKG, MIXTER FORCEPS	0250080072	PKG, SCHERTEL FORCEPS, BLUNT FENESTRATED
0250080011	PKG, BABCOCK FORCEPS, PADDLE	0250080074	PKG, DEBAKEY FORCEPS
0250080020	PKG, HOOK SCISSORS	0250080077	PKG, COBRA FORCEPS
0250080024	PKG, METZENBAUM SCISSORS, STRAIGHT	0250080079	PKG, DORSEY FORCEPS
0250080025	PKG, METZENBAUM SCISSORS, CURVED, LONG	0250080080	PKG, STRONG FORCEPS, FENESTRATED
0250080026	PKG, MINI METZENBAUM SCISSORS, CURVED	0250080102	PKG, NEEDLE HOLDER, CURVED LEFT
0250080028	PKG., BABY METZENBAUM SCISSORS, CURVED	0250080103	PKG , NEEDLE HOLDER, CURVED RIGHT
0250080029	PKG, MICRO SCISSORS, STRAIGHT	0250080113	PKG, BIPOLAR FORCEPS, FENESTRATED 45CM
0250080041	PKG, BULLET FORCEPS, TAPERED, SERRATED, SPOON	0250080114	PKG, BIPOLAR FORCEPS, PADDLE, 45CM
0250080042	PKG, MARYLAND FORCEPS, CURVED, LEFT	0250080131	PKG, KNOT PUSHER 3MM OPEN
0250080043	PKG, ELLYFORCEPS, CURVED, LEFT	0250080172	PKG, CANNULA 8MM AUTOMATIC VALVE STOP COCK, W/O TROCAR
0250080205	PKG, DILATION SET, 5MM-11MM	0250080203	PKG, 8MM - 5.5MM REDUCER
0250080243	PKG, KOELN FORCEPS	0250080653	PKG, ASSY, 5MM MONO OVIDUCT FORCEPS
0250080436	PKG, CANNULA, 12.5MM AUTOMATIC VALVE, STOP COCK	0250080670	PKG, ASSY, 5MM RATCHET, GRASPER, SERRATED
0250080472	PKG, 12.5MM - 10MM REDUCER	0250080672	PKG, ASSY, 5MM RATCHET, GRASPER, NARROW JAW
0250080577	PKG, 5MM INSERT, DOLPHIN DISSECTING FORCEPS, SERRATED, SPOON, 45CM	0250080678	PKG, ASSY, 5MM RATCHET, BIOPSY, DOUBLE ACTION, SPOON W/ PIN, 45CM
0250080597	PKG, 5MM ASSY, HOOK SCISSORS, 45CM	0250080683	PKG, ASSY, 10MM RATCHET, SPOON
0250080599	PKG, 5MM ASSY, ENDO METZENBAUM SCISSORS, CURVED, 45CM	0250080715	PKG ASSY, 5MM RATCHET, RETENTION GRASPER, 33 CM
0250080601	PKG, 5MM ASSY, DOLPHIN DISSECTING FORCEPS, SERRATED, SPOON, 45CM	0250181006	PKG, ASSY, 5MM, MINI METZENBAUM SCISSORS, CURVED
0250080602	PKG, 5MM ASSY, MARYLAND DISSECTING FORCEPS, CURVED LEFT 45CM	0250181008	PKG, ASSY, 5MM PEEK, BABY METZENBAUM SCISSORS, CURVED
0250080603	PKG, 5MM ASSY, DISSECTING & GRASPER FORCEPS, SERRATED, 45CM	0250181009	PKG, ASSY, 5MM PEEK, MICROSCISSORS, STRIAIGHT
0250080609	PKG, 5MM ASSY, ATRAUMATIC GRASPER FORCEPS, DOUBLE ACTION, 45CM	0250181016	PKG, ASSY, 5MM PEEK, MIXTER
0250080613	PKG, 5MM ASSY, NEEDLE HOLDER, CURVED LEFT 45CM	0250181017	PKG, ASSY, 5MM PEEK, GRASPER, SERRATED
0250080639	PKG, ASSY, 5MM MONO, BLUNT	0250181020	PKG, ASSY, 5MM PEEK, MICRO GRASPER
0250080640	PKG, ASSY, 5MM MONO, DEBAKEY	0250181022	PKG, ASSY, 5MM PEEK, ATRAUMATIC, DOUBLE ACTION
0250080646	PKG, ASSY, 5MM MONO, GRASPER, SEPERATED, FENESTRATED	0250181023	PKG, ASSY, 5MM PEEK, SCHERTEL, FENESTRATED
0250181024	PKG, ASSY, 5MM PEEK, BLUNT	0250181097	PKG, ASSY, 10MM PEEK MULTI, PENNINGTON
0250181031	PKG, ASSY, 5MM PEEK, GRASPER, SERRATED, FENESTRATED	0250181098	PKG, ASSY, 10MM PEEK MULTI, KOELN
0250181032	PKG, ASSY, 5MM PEEK, DORSEY	0250181104	PKG, ASSY, 10MM PEEK MULTI, MIXER
0250181048	PKG, ASSY, 10MM PEEK, SPOON	0250181118	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, BABCOCK, 45CM
0250181065	PKG, ASSY, 5MM PEEK, BULLET, TAPERED, SERRATED, SPOON	0250181132	PKG ASSY, 5MM PEEK, ATRAUMATIC FORCEPS DOUBLE, 45 CM
0250181069	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, MIXTER	0250181152	PKG ASSY, 5MM PEEK, RIGHT ANGLE FORCEP, 33 CM
0250181071	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, GRASPER, NARROW JAW	0250181157	PKG ASSY, 5MM PEEK MULTI, ENDO GRASPER, 45 CM
0250181074	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, ATRAUMATIC, SINGLE ACTION	0250282001	PKG, 3MM INSERT, PERITONEAL SCISSORS, 20CM
0250181077	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, BLUNT	0250282015	PKG,ASSY ,3MM PEEK METZENBAUM,CURVED LONG SCISSORS 20CM
0250181078	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, DEBAKEY	0250282016	PKG, ASSY 3MM PEEK PERITONEAL SCISSOR 20CM
0250181084	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, GRASPER, SERRATED, FENESTRATED	0250282020	PKG ASSY 3MM PEEK NEEDLE NOSE FORCEPS 20CM
0250181085	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, DORSEY	0250282026	PKG,ASSY 3MM PEEK MARYLAND FORCEPS 20CM
0250181093	PKG, ASSY, 5MM PEEK MULTI, BLAKESLY BIOPSY	0250282054	PKG, 3MM INSERT, COBRA GRASPER, 29CM OBSOLETE
0250181096	PKG, ASSY, 10MM PEEK MULTI, BABCOCK	0250282102	PKG., 3MM INSERT, BABCOCK FORCEPS, 20CM
0250283045	SHIFT LAPAROSCOPIC INSTRUMENT HANDLE (SMALL GRIP SIZE, 45 CM LENGTH)	0250283033	SHIFT LAPAROSCOPIC INSTRUMENT HANDLE (SMALL GRIP SIZE, 33 CM LENGTH)
0250284033	SHIFT LAPAROSCOPIC INSTRUMENT HANDLE (LARGE GRIP SIZE, 33 CM LENGTH)	0250284045	SHIFT LAPAROSCOPIC INSTRUMENT HANDLE (LARGE GRIP SIZE, 45 CM LENGTH)



**Laparoscopic
Manual Instruments**



Contents


English	1
Français	8
Deutsch.....	16
Italiano	24
Português.....	32
Español	40
Nederlands.....	48
Dansk.....	56
Suomi.....	63
Norsk	70
Svenska	77
Polski	84
Ελληνικά.....	92
Türkçe	101
简体中文	108
日本語	114
한국어	121

Instruments laparoscopiques manuels




Avertissements

Afin d'éviter tout risque de blessure grave du patient et de l'utilisateur et/ou d'endommagement de l'appareil, l'utilisateur doit respecter les avertissements suivants :

1. La sortie du générateur de l'ESU, lorsqu'il est utilisé avec des instruments laparoscopiques, doit être réglée selon l'expérience du médecin, sa formation ou conformément aux références cliniques appropriées.
2. Faire attention lors de la manipulation des instruments car la pointe du module peut être effilée.
3.  Ne pas dépasser 10 000 volts crête à crête.
4. Pour éviter tout courant électrique non intentionnel, n'activer l'électrode que lorsque l'extrémité du module est en contact avec les tissus. Conserver les sondes branchées à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
5. Ne pas utiliser si l'électrode est détachée ou endommagée. Les éléments détachés pourraient pénétrer dans le champ chirurgical.
6. Avant utilisation, vérifier que l'isolation de la tige, la poignée ou le boîtier ne sont ni rompus, ni ébréchés, ni fissurés, ni rayés, ni déchirés et que leurs composants sont tous présents et solidement fixés. Ne pas utiliser l'instrument s'il présente l'un de ces défauts, car cela pourrait entraîner des brûlures électrochirurgicales non intentionnelles et des complications pouvant entraîner la mort. Si l'instrument est endommagé, suspendre l'utilisation et renvoyer l'instrument pour réparation ou échange.
7. Ne pas utiliser l'instrument si des prises sont détachées ou mal branchées.
8. Ne pas utiliser l'instrument si le port de l'électrode n'est pas entièrement recouvert par le cordon monopolaire.
9. Ne pas utiliser l'instrument si des débris se sont accumulés de façon excessive sur l'embout durant l'utilisation.
10. Ne pas utiliser l'instrument en cas de concentration de gaz explosif dans la zone d'utilisation.
11. Ne pas plier l'instrument ni l'utiliser comme levier et éviter de mettre en contact les instruments avec des objets métalliques pour ne pas les casser, ce qui pourrait laisser des débris difficiles à enlever dans le champ chirurgical. Cela pourrait également entraîner un choc électrique et/ou l'apparition d'un courant électrique non intentionnel.
12. Ne pas appliquer de rotation brutale ou de « serrage » sur l'instrument avec la mâchoire sous charge afin de ne pas casser la mâchoire.
13. Tester le fonctionnement de l'instrument avant utilisation. S'il présente des signes de dysfonctionnement, l'instrument ne doit pas être utilisé mais renvoyé à Stryker pour l'évaluation d'une réparation.
14. Utiliser uniquement des agrafes Ethicon LC300 ou LT300 avec la pince d'application d'agrafes 10,0 mm (Réf. 0250-080-558) afin d'empêcher qu'elle ne se bloque.

Mises en garde

1. L'utilisation d'une force excessive pour manipuler l'instrument ou sa poignée risque d'entraîner la cassure de la mâchoire et/ou de l'instrument.
2. La réparation d'un produit Stryker par un autre agent que Stryker risque d'entraîner une défaillance de l'instrument et/ou une cassure de la mâchoire.
3.  La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de cet appareil uniquement par ou sous la responsabilité d'un médecin.

Mode d'emploi

Les instruments laparoscopiques chirurgicaux manuels sont conçus pour être utilisés par voie endoscopique à travers des canules pour couper, saisir, disséquer, rétracter et manipuler les tissus.

Description du produit

Les instruments laparoscopiques chirurgicaux manuels comprennent une poignée, une tige et un module. Une même poignée peut être utilisée en association avec différents modules de même taille. Les modules de 10, 5 et 3 mm peuvent être utilisés uniquement avec des poignées de 10, 5 et 3 mm respectivement. Certains instruments sont dotés de ports RF qui leur permettent d'être utilisés en électrochirurgie.

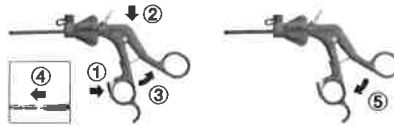
Mode d'emploi

Poignée multifonctions PEEK de 5 mm et 10 mm

5 mm 33 cm : 250-181-106

5 mm 45 cm : 250-181-108

10 mm 33 cm : 250-181-107



Démontage

1. Appuyer sur le levier de verrouillage à cliquet argenté pour désenclencher la poignée (1).
2. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (2) et tirer complètement la poignée pour l'ouvrir (3) jusqu'à ce que le module sorte.
3. Retirer le module au niveau de l'extrémité distale de la tige (4).

Montage

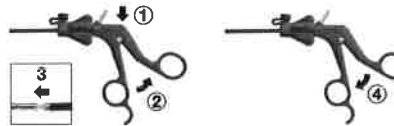
1. Appuyer sur le levier de verrouillage à cliquet argenté pour désenclencher la poignée (1). Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (2) et ouvrir complètement la poignée (3). Vérifier que le bouton de déblocage argenté du module n'est pas visible.
2. Insérer le module dans la tige de la poignée. Aligner les deux broches du module avec les deux rainures de la tige de la poignée.
3. Fermer fermement la poignée (5) en continuant à insérer le module dans la tige jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que le module est verrouillé dans la tige.

Poignée PEEK de 5 et 10 mm

5 mm 33 cm : 250-080-617

5 mm 45 cm : 250-181-164

10 mm 33 cm : 250-080-618



Démontage

1. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (1) et tirer complètement la poignée pour l'ouvrir (2) jusqu'à ce que le module sorte.
2. Retirer le module au niveau de l'extrémité distale de la tige (3).

Montage

1. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (1) et ouvrir complètement la poignée (2). Vérifier que le bouton de déblocage argenté du module n'est pas visible.
2. Insérer le module dans la tige de la poignée. Aligner les deux broches du module avec les deux rainures de la tige de la poignée.
3. Fermer fermement la poignée (4) en continuant à insérer le module dans la tige jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que le module est verrouillé dans la tige.

Poignée aiguille

250-080-235



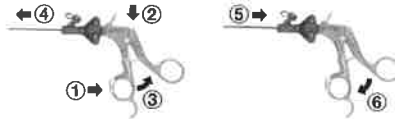
Démontage

1. Appuyer sur le levier à cliquet (1) pour ouvrir complètement la poignée.
2. Dévisser le connecteur (2) entre la poignée et la tige.

Montage

1. Appuyer sur le levier à cliquet (1) pour ouvrir complètement la poignée.
2. Insérer l'extrémité proximale de la tige dans la poignée (3) et visser fermement le connecteur (4).

Poignée multifonctions PEEK de 3 mm
250-282-046



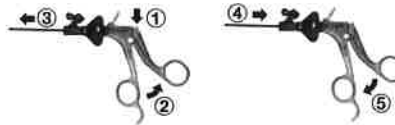
Démontage

1. Appuyer sur le levier argenté de verrouillage à cliquet pour désenclencher la poignée (1).
2. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (2) et ouvrir complètement la poignée (3).
3. Retirer l'ensemble tige/module de l'instrument de la poignée (4).

Montage

1. Appuyer sur le levier argenté de verrouillage à cliquet (1) pour désenclencher la poignée.
2. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (2) et ouvrir complètement la poignée (3). Vérifier que le bouton argenté du module n'est pas visible.
3. Insérer l'extrémité proximale de l'ensemble tige/module dans la poignée aussi loin que possible (5).
4. Fermer fermement la poignée (6) en continuant à insérer l'ensemble tige/module dans la poignée jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que l'ensemble tige/module est verrouillé dans la tige.

Poignée PEEK de 3 mm
250-282-045



Démontage

1. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (1) et ouvrir complètement la poignée (2).
2. Retirer l'ensemble tige/module de l'instrument de la poignée (3).

Montage

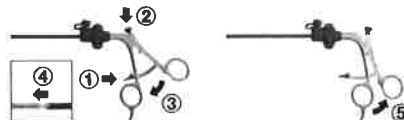
1. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (1) et ouvrir complètement la poignée (2). Vérifier que le bouton argenté du module n'est pas visible.
2. Insérer l'extrémité proximale de l'ensemble tige/module dans la poignée aussi loin que possible (4).
3. Fermer fermement la poignée (5) en continuant à insérer l'ensemble tige/module dans la poignée jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que l'ensemble tige/module est verrouillé dans la tige.

Poignée cliquet

5 mm 33 cm : 250-080-234

5 mm 45 cm : 250-080-596

10 mm 33 cm : 250-080-230



Démontage

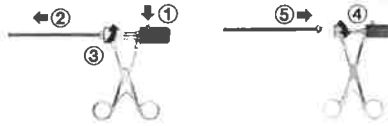
1. Appuyer sur le cliquet (1) pour ouvrir complètement la poignée.
2. Appuyer sur le bouton « poussoir » (2) et refermer la poignée (3). L'extrémité proximale du module se détache (4).
3. Relâcher le bouton et appuyer sur le cliquet (1) pour tirer fermement sur la poignée afin de l'ouvrir.
4. Retirer le module au niveau de l'extrémité distale de la tige.

Montage

1. Appuyer sur le cliquet (1) pour ouvrir complètement la poignée.
2. Tout en maintenant fermées les mâchoires du module, appuyer sur le bouton de la poignée (2) et insérer le module dans la tige de la poignée. Vérifier que les deux broches du module sont alignées avec les deux rainures de la tige de la poignée. Relâcher le bouton. Vérifier que l'extrémité proximale du module est correctement insérée dans la poignée.
3. Fermer fermement la poignée (5) jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant le verrouillage du module dans la poignée.

Poignée anneau bipolaire

250-080-236



Démontage

1. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (1) et retirer le module de l'extrémité distale (2).
2. Pour continuer le démontage, dévisser le connecteur de la tige (3) jusqu'à ce que la tige d'isolation noire soit libérée de la poignée.

Montage

1. Visser l'extrémité proximale de la tige dans la poignée jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée (4).
2. Insérer le module dans l'extrémité distale de la tige (5) et appuyer sur le bouton de déblocage argenté du module (1). Continuer d'insérer le module jusqu'à ce qu'il heurte la butée et soit solidement positionné.

Poignée ressort bipolaire

250-080-237



Démontage

1. Appuyer sur le bouton de déblocage argenté (1) du module et retirer le module depuis l'extrémité distale.
2. Poursuivre le démontage en dévissant le connecteur de la tige (2) jusqu'à ce que la tige d'isolation noire soit dégagée de la poignée.

Montage

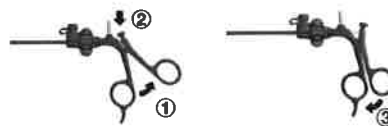
1. Visser l'extrémité proximale de la tige sur la poignée (3) jusqu'à ce qu'elle soit en place.
2. Insérer le module par l'extrémité distale de la tige et appuyer sur le bouton de déblocage argenté (1). Continuer d'insérer le module jusqu'à ce qu'il heurte la butée et qu'il soit solidement positionné.

Poignée monopolaire

5 mm 33 cm : 250-080-233

5 mm 45 cm : 250-080-595

10 mm 33 cm : 250-080-231



Démontage

1. Ouvrir complètement la poignée (1).
2. Appuyer sur le bouton « poussoir » (2) et refermer la poignée (3). L'extrémité proximale du module se détache.
3. Relâcher le bouton et tirer la poignée pour l'ouvrir (1) jusqu'à ce que le module sorte.
4. Retirer le module au niveau de l'extrémité distale de la tige.

Montage

1. Ouvrir complètement la poignée (1).
2. Tout en maintenant fermées les mâchoires du module, appuyer sur le bouton de la poignée (2) et insérer le module dans la tige de la poignée. Vérifier que les deux broches du module sont alignées avec les deux rainures de la tige de la poignée. Relâcher le bouton. Vérifier que l'extrémité proximale du module est correctement insérée dans la poignée.
3. Fermer fermement la poignée (3) jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant le verrouillage du module dans la poignée.

Retraitement

Avertissement : Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par Stryker comme étant adaptées à la préparation d'instruments laparoscopiques de 3 mm, 5 mm et 10 mm ainsi que de leurs accessoires (aiguilles de Veress, trocars, canules, réducteurs, etc.) pour une réutilisation. Ces instructions ont été rédigées à l'aide des directives AAMI TIR 12, ISO 17665 et AAMI ST79 et Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes.

Avertissements

- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.
- Ces instruments sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante.
- L'hydroxyde de sodium (NaOH) est un agent caustique puissant qui doit être utilisé avec précaution pour éviter toute lésion. Il doit être éliminé conformément à la législation locale en vigueur.
- Ne pas empiler de plateaux dans le stérilisateur. Cela pourrait compromettre la stérilité des produits.

Mises en garde

- Pendant le nettoyage manuel, ne pas employer de brosses ou de tampons comportant des embouts métalliques ou abrasifs sous risque d'infliger aux instruments des éraflures ou des dommages permanents.
- Après la stérilisation à la vapeur, laisser refroidir les instruments à l'air. Le refroidissement rapide d'un instrument ou le fait de le tremper dans un liquide alors qu'il est encore chaud risque de l'endommager et d'annuler la garantie.
- La stérilisation « flash » n'est pas une méthode recommandée. L'emploi répété de la méthode de stérilisation flash risque d'abîmer l'isolation des instruments et donc de compromettre leur sécurité et leurs performances. Si le délai le permet, utiliser la méthode de stérilisation enveloppée.
- Vérifier que les orifices ne sont pas bloqués et les embouts sont en position ouverte.

Limitations du retraitement

- Ne pas stériliser les instruments en recourant à différentes méthodes de stérilisation. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement la performance des instruments.
- Ne pas laisser les instruments dans des solutions plus longtemps que nécessaire, au risque d'accélérer le vieillissement normal du produit.
- Un traitement normal n'a que peu d'incidence sur ces instruments. La fin de vie des instruments est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.
- Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Instructions

Point d'application

Nettoyer toute salissure présente sur les instruments à l'aide de serviettes en papier jetables.

Confinement et transport

- Transporter les instruments dans un plateau pour éviter de les endommager.
- Les instruments doivent être retraités dès que possible après utilisation.
- Si une méthode de retraitement automatisée est utilisée, rincer tous les canaux avec 50 mL d'eau distillée stérile immédiatement après utilisation.

Préparation au nettoyage

1. Démontez les instruments conformément à la section « Démontage » de ce manuel.
2. Préparer un détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
3. Essuyer les instruments avec le détergent, à l'aide d'un chiffon propre.
4. Immerger les instruments dans le détergent. À l'aide d'une seringue, injecter 50 mL de détergent dans les zones intérieures des instruments de manière à en atteindre toutes les parties.
5. Laisser tremper les instruments dans le détergent pendant 15 minutes au moins.

Nettoyage manuel

1. Brossage

- Préparer une solution fraîche de détergent enzymatique¹ en suivant les recommandations du fabricant.
- Brosser soigneusement l'extérieur des instruments avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les surfaces rugueuses ou connexes.
- À l'aide d'une seringue, injecter 50 mL de détergent au minimum 5 fois dans chaque lumière ou surface connexe.
- Brosser chaque lumière au minimum 5 fois en partant de chacune des extrémités à l'aide d'un goupillon adapté.
Remarque : un goupillon du même diamètre que la lumière constitue une brosse appropriée pour l'intérieur des instruments.
- Brosser l'ensemble des pièces mobiles dans toutes les positions extrêmes.

2. Rinçage

- Rincer les instruments à l'eau² à température ambiante jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés. Rincer chaque lumière ou surface connexe au minimum 5 fois. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
- Purger l'eau restante des instruments, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
- Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils sont propres, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures visibles persistent, répéter les étapes 1 et 2.

3. Trempage

- Préparer un détergent non enzymatique³ en suivant les recommandations du fabricant.
- Immerger entièrement les instruments et injecter 50 mL de détergent dans chaque lumière et surface connexe à l'aide d'une seringue.
- Laisser tremper les instruments pendant 15 minutes au moins.

4. Brossage

- Brosser soigneusement l'extérieur des instruments à l'aide d'une brosse à poils doux.
- À l'aide d'une seringue, injecter au minimum cinq fois le détergent dans chaque canule, lumière ou surface connexe.
- Brosser chaque lumière au minimum 5 fois en partant de chacune des extrémités à l'aide d'un goupillon adapté.
Remarque : un goupillon du même diamètre que la lumière constitue une brosse appropriée pour l'intérieur des instruments.
- Faire fonctionner les instruments et brosser autour de chaque pièce mobile dans toutes les positions extrêmes.

5. Rinçage

- Rincer soigneusement les instruments à l'eau² jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus de détergent. Rincer chaque lumière ou fissure au minimum 5 fois. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
- Purger l'eau restante des instruments en les tenant inclinés et les sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air pressurisé.

Nettoyage automatique

1. Injecter au moins 50 mL du détergent préparé dans chaque lumière et surface connexe.
2. **Brosser la lumière au minimum 5 fois** en partant de chacune des extrémités à l'aide d'un goupillon adapté.
Remarque : un goupillon du même diamètre que la lumière constitue une brosse appropriée pour l'intérieur des instruments.
3. Rincer les instruments avec de l'eau traitée² à température ambiante jusqu'à disparition de tout résidu de détergent. Après l'élimination des résidus de détergent, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
4. **Placer les instruments démontés dans l'appareil de lavage, sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.**
5. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Prélavage

Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Froide
Type de détergent	S/O

Lavage enzymatique

Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Chaude
Type de détergent	Enzymatique ¹

Lavage 1

Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Point de consigne (66 °C)
Type de détergent	Non enzymatique ³

Rinçage 1

Délai de recirculation	2 minutes
Température de l'eau	Chaude
Type de détergent	S/O

Séchage

Délai de recirculation	7 minutes
Température de l'eau	115 °C
Type de détergent	S/O

6. Si nécessaire, utiliser de l'air pressurisé pour faciliter le séchage.
7. Contrôler visuellement la propreté de chaque instrument.

Désinfection (facultative)

1. Désinfecter les instruments en les immergeant dans un agent désinfectant. Suivre les recommandations du fabricant de cette solution en termes de concentrations, de températures **et de temps d'exposition**.
2. Rincer soigneusement toutes les pièces **et lumières à l'eau courante déminéralisée** pour éliminer le désinfectant.
3. À l'aide d'une serviette non pelucheuse, essuyer toutes les pièces immédiatement après rinçage.

Séchage

- Pour le séchage automatisé, utiliser le cycle de séchage de l'appareil de lavage/désinfection.
- Pour un séchage manuel, utiliser un chiffon non pelucheux.
- Sécher chaque lumière à l'air comprimé.

Entretien

Ne tenter de réparer ou de remplacer aucun composant de ce produit sous risque d'entraîner des blessures graves, voire mortelles, au patient et/ou à l'opérateur.

Stérilisation

1. Vérifier la propreté de tous les éléments.
En présence d'une accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessus.
2. ⚠ Rechercher sur l'isolation électrique du module et/ou sur la poignée des instruments électrochirurgicaux tout signe de brûlure, de coupure ou d'abrasion, car ces défauts pourraient entraîner des brûlures électrochirurgicales non intentionnelles, ainsi que des complications pouvant entraîner la mort.
3. Inspecter toutes les mâchoires et articulations ainsi que les arêtes de coupe afin de localiser des dommages potentiels.
4. Vérifier l'alignement des mâchoires **de l'instrument et le fait qu'elles s'ouvrent et se ferment complètement.**
5. Il n'est pas nécessaire de démonter les instruments avant la stérilisation. Néanmoins, **les canules réutilisables doivent être démontées.**
6. Ouvrir l'ensemble des ports de rinçage et des valves pour la stérilisation.

7. Si nécessaire, placer les instruments dans le panier de stérilisation en respectant les consignes d'utilisation de ce dernier.
8. Procéder à la stérilisation en respectant les spécifications ci-après. Le non-respect de cette consigne risque de compromettre la stérilité.

Stérilisation à la vapeur

⚠ Avertissement : Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont : altitude, humidité, type d'emballage, préconditionnement, taille de la chambre, masse de la charge, matériau de la charge et position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement l'équipement chirurgical.

	Gravité		
Emballage	Double		
Température	121 °C		
Durée du cycle	50 minutes		
Temps de séchage	35 minutes		
	Pré-vide	Pré-vide	Pré-vide « flash »
Emballage	Double	Double	-
Température	132 °C	134 °C	132 °C
Durée du cycle	4 minutes	3 minutes	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes	30 minutes	-

Stockage

Conserver les instruments conditionnés et stérilisés à température ambiante (2 à 25 °C), dans un endroit propre et sec dénué de poussière.













¹ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'Enzol® à 1 oz/gal. entre 35 et 40 °C.

² La procédure de nettoyage a été validée en utilisant de l'eau à osmose inverse (RO/DI).

³ La procédure de nettoyage a été validée en utilisant du Renu-Klenz™ à 1/4 oz/gal. entre 35 et 40 °C.

Durée de vie prévue

Les instruments électrochirurgicaux ont une durée de vie de deux ans, lorsqu'ils sont utilisés une fois par jour (soit environ 520 utilisations).

Symbols	
 	Représentant autorisé pour la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Code lot
	Quantité
	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Fabriqué en Allemagne
	Conformité à la norme 93/42/CEE
	Tension dangereuse



Produced for
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



European Representative
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

Stryker® is a registered trademark of Stryker Corporation.
Renu-Klenz™ is a trademark of Steris Corporation.
Enzol® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., a Johnson and Johnson company.