

À qui de droit

Utilisation d'adaptateurs de nettoyage pour le nettoyage automatisé actif avec les dispositifs Bien-Air Surgery.

Bien-Air Surgery SA, en tant que fabricant de dispositifs médicaux, est en conformité avec la norme ISO 17664 et fournit des méthodes validées pour le retraitement des dispositifs réutilisables, notamment le nettoyage et la stérilisation. Les indications de retraitement sont généralement incluses dans le mode d'emploi prévu à cet effet. Actuellement, ces processus validés comprennent des méthodes de nettoyage manuelle et automatisée.

L'utilisation d'adaptateurs de nettoyage pour le rinçage actif est nouvellement requise dans certains domaines et/ou hôpitaux pour s'aligner sur les nouvelles pratiques standard dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux. Bien-Air Surgery a mandaté un fournisseur pour développer des adaptateurs de nettoyage sur mesure pour les familles de produits suivantes :

- Pièces à main PMAM et PMRM
- Pièces à main PM2 (y compris nez HD)
- Cranio-Guards
- Nez OSSEOSTAP
- Pièce à main S120
- Lames Shaver

Une analyse complète a été réalisée par Bien-Air Surgery SA et son partenaire de développement pour garantir l'utilisation sûre et efficace de ces adaptateurs de nettoyage sur mesure. Par conséquent, Bien-Air Surgery autorise l'utilisation des adaptateurs de nettoyage listés en annexe pour le nettoyage automatique actif. À noter que les adaptateurs doivent être utilisés avec tout système de raccordement comprenant un filtre. Tous les adaptateurs doivent être commandés directement auprès de leur fabricant légal (3-Mach GmbH²) qui est entièrement responsable de ces adaptateurs de nettoyage. La notice d'utilisation sera mise à jour pour indiquer cette alternative.

² Des informations sur l'endroit où commander les adaptateurs sont disponibles en annexe.

ANNEXE

Tous les adaptateurs doivent être commandés directement auprès de leur fabricant légal :

3Mach GmbH
Daimlerstraße 25
72414 Rangendingen
Tél. : + 49 (0) 74 71-98 41 18
Fax : + 49 (0) 74 71-98 41 19

E-Mail: info@3mach.de
Internet : www.3mach.de

Sa plate-forme en ligne peut être utilisée : <https://www.medinfodesk.de/>

Votre contact en Suisse:

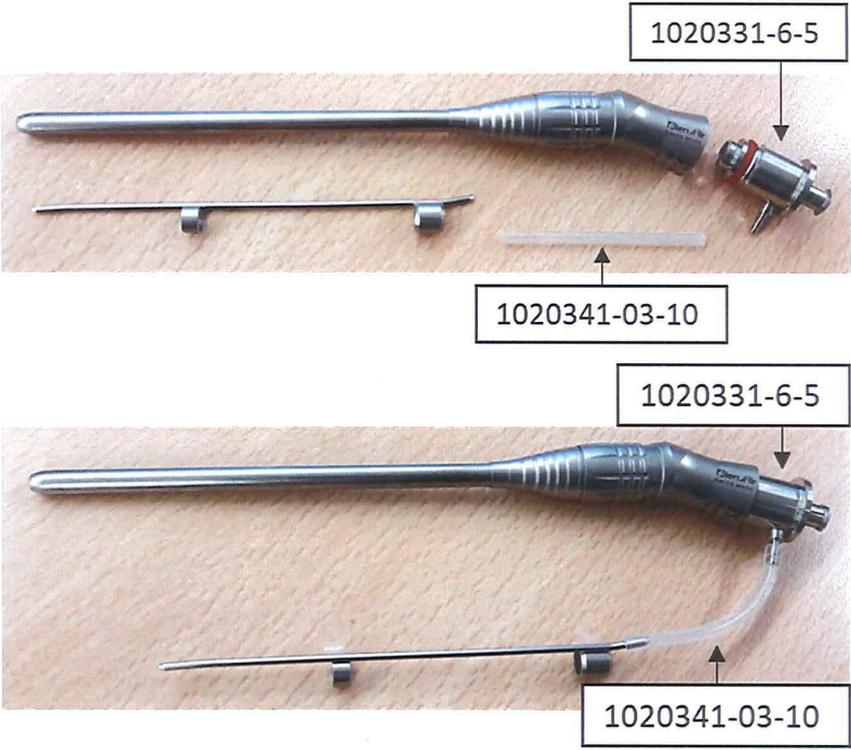
zumsteinmedizintechnik

Hühnehubelstrasse 62
CH - 3123 Belp

www.zumstein-online.ch
mail@zumstein-online.ch
Tel.: 031 991 47 37
Fax: 031 991 34 77

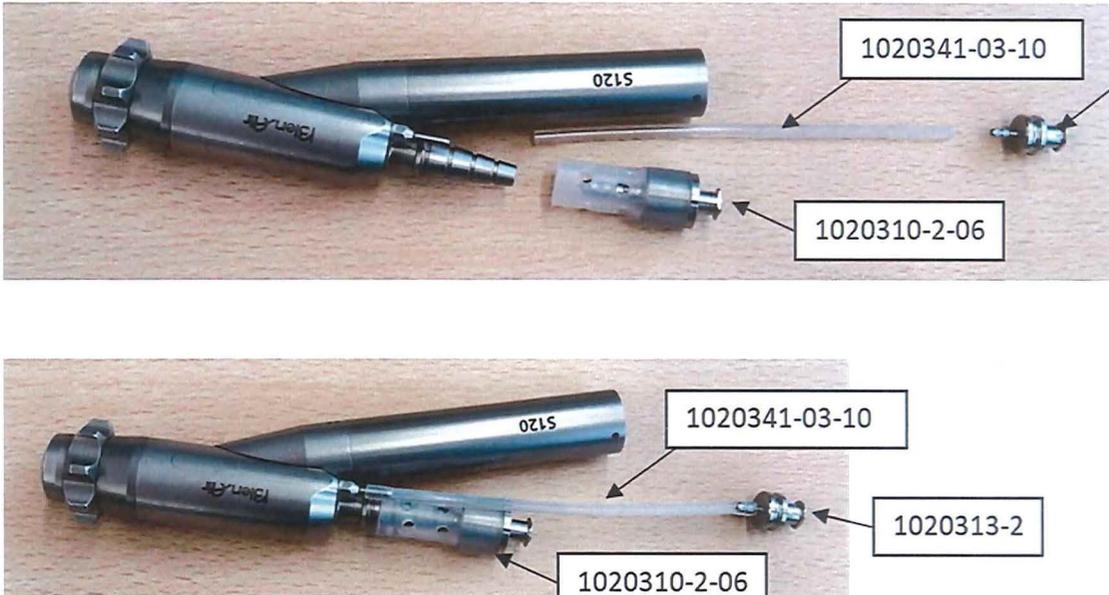
www.zumstein-online.ch/3mach/zubehoer-bien-air-surgery

Produits de Bien-Air Surgery	Composant requis auprès de 3-Mach	Photo de l'ensemble d'adaptateur de nettoyage - Dispositif médical
<p>Pièces à main PMAM et PMRM :</p> <p>1600207 1600336 1600337 1600206 1600295 1600612</p>	<p>1020331-6-2 (Multi-adaptateur LLW avec adaptateur de tube latéral)</p> <p>1020341-03-10 (Diamètre du tube 1 mm (diamètre interne), L 15 cm, jeu de 10)</p> <p>1020500-1-10 (Anneau, rouge, jeu de 10)</p>	 <p>Retirer le tube d'irrigation du nez de la pièce à main. Insérer ensuite l'adaptateur 1020331-6-2 jusqu'à ce que les deux joints soient à l'intérieur de la pièce à main. Raccorder ensuite le tube en silicone 1020341-03-10 sur l'adaptateur 1020331-6-2 et sur le tube d'irrigation de la pièce à main.</p> <p>Remarque : La référence 1020500-1-10 est un ensemble de 10 joints utilisés pour remplacer les joints endommagés de l'adaptateur de nettoyage 1020331-6-2.</p>

<p>Pièces à main PM2 (fines) : 1600765 1600766 1600767 1600768 1600769 1600977 1600978</p>	<p>1020331-6-5 (Adaptateur multi-top LLW avec adaptateur de tube latéral, diamètre 2,1 mm et 1 bague d'étanchéité)</p> <p>1020341-03-10 (Diamètre du tube 1 mm (diamètre interne), L 15 cm, jeu de 10)</p> <p>1020500-1-10 (Anneau, rouge, jeu de 10)</p>	 <p>Retirer le tube d'irrigation du nez de la pièce à main. Insérer ensuite l'adaptateur 1020331-6-5 dans la pièce à main jusqu'à ce que le joint soit bloqué à l'intérieur de la pièce à main. Connecter ensuite le tube en silicone 1020341-03-10 sur l'adaptateur 1020331-6-5, et sur le tube d'irrigation de la pièce à main. Remarque : La référence 1020500-1-10 est un ensemble de 10 joints utilisés pour remplacer les joints endommagés de l'adaptateur de nettoyage 1020331-6-5.</p>
---	---	--

<p>Pièces à main PM2 incluant un nez HD : 1600830 1600831 1502506</p> <p>Cranio-Guards : 1600879 1600880 1600887 1600912 1600913</p>	<p>1020331-6-5 (Adaptateur multi-top LLW avec adaptateur de tube latéral, diamètre 2,1 mm et 1 bague d'étanchéité)</p> <p>1020341-03-10 (Diamètre du tube 1 mm (diamètre interne), L 15 cm, jeu de 10)</p> <p>1020331-6-3 (Multi-adaptateur LLW avec tige de guidage)</p> <p>1020500-1-10 (Anneau, rouge, jeu de 10)</p>	 <p>1020331-6-5</p> <p>1020341-03-10</p> <p>Insérer l'adaptateur 1020331-6-5 jusqu'à ce que le joint soit bloqué à l'intérieur de la pièce à main. Connecter ensuite le tube en silicone 1020341-03-10 sur l'adaptateur 1020331-6-5 et sur le tube d'irrigation de la pièce à main.</p>  <p>1020331-6-3</p> <p>1020331-6-3</p> <p>Insérer l'adaptateur 1020331-6-3 jusqu'à ce que le premier joint seulement se trouve à l'intérieur du nez HD ou du Cranio-Guard. Un joint doit rester à l'extérieur.</p>  <p>1020331-6-3</p> <p>Remarque : La référence 1020500-1-10 est un ensemble de 10 joints utilisés pour remplacer les joints endommagés de l'adaptateur de nettoyage 1020331-6-3.</p>
---	--	--

<p>Nez OSSEOSTAP : 1600685</p>	<p>1020331-6-6 (Adaptateur multi-top LLW avec manchon, gris)</p> <p>1020336-6 (Enveloppe silicone grise, 25 (L))</p>	   <p>Insérez l'adaptateur 1020331-6-6 jusqu'à ce que sa bordure soit alignée avec la limite du filetage Osseostap (voir les illustrations).</p> <p>Remarque : La référence 1020336-6 est un manchon silicone de rechange pour adaptateurs 1020331-6-6</p>	<p>1020331-6-6</p> <p>✓ Correct</p> <p>✗ Incorrect</p>
---	--	--	--

<p>Pièce à main S120 : 1600614</p>	<p>1020310-2-06 (LL, femelle, avec partie silicone, perforée)</p> <p>1020313-2 (Fixation tube LLW)</p> <p>1020341-03-10 (Diamètre du tube 1 mm (diamètre interne), L 15 cm, jeu de 10)</p>	 <p>Introduire le tube silicone 1020341-03-10 d'un côté sur le tube d'irrigation S120 et de l'autre côté de l'adaptateur 1020313-2 (Voir les illustrations). Insérer l'adaptateur 1020310-2-06 sur le tube d'aspiration S120 (voir illustrations).</p>
--	--	--

<p>Lames Shaver : 1600579 1600580 1600581</p>	<p>1020330-4-0 (Adaptateur de manchon LLW avec manchon, jaune)</p>	 <p>1020330-4-0</p> <p>Insérer les tubes internes et externes à l'intérieur d'un adaptateur 1020330-4-0. Pour les tubes internes, l'extrémité conique du corps des lames doit être alignée avec le bord de l'adaptateur jaune (voir les illustrations). Les tubes externes doivent être poussés aussi loin que possible, jusqu'à ce qu'ils soient bloqués contre le fond de l'adaptateur 1020330-4-0.</p>  <p>✓ Correct</p>  <p>✗ Incorrect</p> <p>Remarque : Deux adaptateurs 1020330-4-0 sont toujours nécessaires pour un dispositif (un pour le tube interne, et un autre pour le tube externe)</p>
--	--	--