



CONDOR[®] MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES



Mode d'emploi

Système d'écarteur Condor GoldLine[®]

Table des matières

| | |
|---|----|
| 1. Introduction | 3 |
| 1.1 À propos de ce mode d'emploi | 3 |
| 1.2 Symboles utilisés dans le texte | 3 |
| 1.3 Consignes de sécurité générales | 3 |
| 1.4 Symboles utilisés | 5 |
| 2. Exigences de base | 6 |
| 2.1 Utilisation conforme | 6 |
| 2.2 Description de l'appareil | 6 |
| 3. Remisage | 7 |
| 4. Utilisation | 7 |
| 4.1 Placer le support central sur la table opératoire | 7 |
| 4.2 Support centrales de dernière génération | 8 |
| 4.3 Placer et retirer le support et la barre transversale | 9 |
| 4.4 Placer les bras de support | 11 |
| 4.5 Bras de support Mini M – multifonctions | 11 |
| 4.6 Placer et retirer la barre transversale avec le support | 12 |
| 4.7 Placer les bras de support | 13 |
| 4.8 Fixer et retirer les pinces universelles | 14 |
| 4.9 Variantes de porte-lame | 15 |
| 4.10 Dispositif de traction pour système Rochard | 18 |
| 4.11 Dispositif de traction thorax | 19 |
| 4.12 Détecteur Optique | 20 |
| 5. Réglage du site | 21 |
| 6. Instructions de retraitement système d'écarteur Condor GoldLine® | 22 |
| 6.1 Nettoyage | 22 |
| 6.2 Stérilisation | 23 |
| 6.3 Conseils d'entretien | 24 |
| 7. Instructions d'utilisation et de retraitement câble de lumière froide Condor® | 25 |
| 7.1 Usage prévu | 25 |
| 7.2 Contrôle visuel | 25 |
| 7.3 Utilisation avec le système d'écarteur | 25 |
| 7.4 Nettoyage | 26 |
| 7.5 Stérilisation | 27 |
| 8. Entretien | 27 |
| 9. Réparation | 27 |
| 10. Pièces de rechange | 27 |
| 11. Élimination | 28 |
| 12. Caractéristiques | 28 |
| 12.1 Classification | 28 |
| 12.2 Normes appliquées | 28 |
| 12.3 Certificats | 28 |
| 13. Droits d'auteur | 28 |

1. Introduction

1.1 À propos de ce mode d'emploi

Dans ce chapitre, vous trouverez des informations sur la structure de ce mode d'emploi et des explications sur les différents signes et symboles utilisés dans le texte.

Ce mode d'emploi contient les instructions d'utilisation du système d'écarteur Condor GoldLine®.

Les informations contenues dans ce document sont actualisées régulièrement et les changements effectués en vue d'améliorer le produit sont pris en compte dans l'édition suivante. Des modifications ou améliorations sont possibles à tout instant sans préavis. La version actuelle de cette notice d'utilisation peut être consultée à tout moment sur le site web de Condor : www.condor-medtec.de

Le mode d'emploi doit être lu et respecté par toute personne amenée à utiliser le système GoldLine.

Les règles reconnues garantissant un travail conforme et en toute sécurité doivent être respectées parallèlement au mode d'emploi et aux règlements de prévention des accidents en vigueur dans le pays et sur le lieu d'utilisation.

1.2 Symboles utilisés dans le texte

Les désignations et symboles suivants sont employés dans ce mode d'emploi pour souligner des indications particulièrement importantes.



Danger!

Les consignes de sécurité prévenant d'un risque pour la santé des personnes sont accompagnées de ce symbole. Il avertit d'un danger immédiat de mort ou de blessures graves.



Prudence!

Ce symbole indique la présence d'une situation potentiellement dangereuse, un risque de blessures légères.



Attention!

Ce symbole précède les avertissements informant d'un risque d'endommagement de l'appareil ou d'autres objets.



Ce signe figure devant les remarques complémentaires destinées à aider l'utilisateur.

- Une puce située devant un texte signifie :
Opération à effectuer.

Un texte en retrait décrit le résultat de votre manipulation.

- Un tiret situé devant un texte signifie :
Élément d'une énumération.

1.3 Consignes de sécurité générales

Le système d'écartement Condor GoldLine® est construit selon l'état de la technique et dans le respect des règles reconnues en matière de sécurité. Toutefois, son utilisation comporte des risques pour le patient ou un tiers, ou peut détériorer l'appareil lui-même ou d'autres biens matériels.

N'utilisez le système d'écarteur Condor GoldLine® que dans un état parfait, conformément à l'utilisation prévue, en étant bien conscient des dangers éventuels et des exigences en matière de sécurité, et en tenant compte des instructions contenues dans le présent mode d'emploi. Faites remédier immédiatement aux défaillances de l'appareil susceptibles de mettre en cause la sécurité.

Veillez à toujours avoir ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu d'utilisation. En plus de ce mode d'emploi, respectez également les dispositions légales et la réglementation en vigueur en matière de prévention des accidents et de protection de l'environnement.

Ne procédez à aucune modification sans autorisation préalable du constructeur. Les pièces de rechange doivent répondre aux exigences définies par le constructeur. Ceci est toujours le cas si vous utilisez des pièces de rechange d'origine.

Respectez les contrôles techniques prescrits !
Éliminez les pièces de rechange de manière sûre et respectueuse de l'environnement.

Résumé des consignes de sécurité



Danger!

Le système d'écarteur peut être séparé de la table opératoire si le support central n'est pas entièrement fixé à la glissière de la table opératoire. Contrôlez toujours que le support central est fermement fixé à la table opératoire.



Attention!

Le support central n'est pas conçu pour la dépose d'instruments. N'y posez pas d'instruments chirurgicaux RF. N'approchez pas la zone distale du support central avec un instrument RF en fonctionnement. N'y déposez pas d'instruments ni de compresses humidifiées. L'isolation électrique pourrait alors ne pas fonctionner.



Danger!

Les écarteurs et instruments peuvent occasionner des lésions des tissus. Assurez-vous que le choix des instruments correspond aux exigences opératoires et respectez les phases de soulagement nécessaires pour les tissus.



Danger!

La barre transversale peut occasionner des lésions causées par la pression. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace entre le patient et la barre transversale.



Danger!

Prudence si les câbles universels de lumière froide sont endommagés ou incomplets. Des blessures pourraient être occasionnées au patient, aux utilisateurs, ou à des tiers.



Prudence!

Des instruments incorrectement fixés peuvent se détacher, ce qui pourrait blesser le patient. Veuillez toujours vérifier que les instruments sont solidement fixés au bras de support.



Prudence!

Des couvertures stériles trop courtes et un manque de prudence peuvent entraîner la contamination de la zone stérile. Si possible, toucher la partie supérieure pendant la fixation du support central.



Prudence!

La nouvelle mise en place du support devrait être réalisée de la manière décrite. L'ouverture du support sépare entièrement le système de la barre transversale.



Prudence!

Des pinces fixées incorrectement peuvent causer un fonctionnement instable. Veillez à ce que les étriers de retenue ne soient apposés qu'aux endroits adaptés.



Danger!

Le déplacement et l'ajout d'écarteurs peut conduire à des modifications involontaires du champ opératoire. Contrôlez toujours la fixation adaptée des instruments.



Attention!

L'utilisation du levier de serrage est à éviter à l'état fermé.

- L'utilisation du levier peut entraîner l'endommagement des étriers.
- Ouvrez la fermeture avant d'utiliser le levier de serrage.



Danger!

Contrôlez qu'aucune manipulation opératoire ne représente un danger pour le patient.

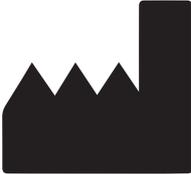


Danger!

Relâchez régulièrement les tissus et assurez-vous que la circulation sanguine des bords de la plaie ne soit pas interrompue.

1.4 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés en conformité à DIN ISO-15223-1.

| Symboles | Etiquetage |
|---|---|
|  | <p>Etiquetage en conforme avec la norme ISO 15223-1.</p> <p>Symbole du »numero de produit«</p> |
|  | <p>Etiquetage en conforme avec la norme ISO 15223-1.</p> <p>Symbole du »numero de serie«</p> |
|  | <p>Etiquetage en conforme avec la norme ISO 15223-1.</p> <p>Symbole du »nom et adresse du fabricant et date de fabrication«</p> |
|  | <p>Etiquetage en conforme avec la norme ISO 15223-1.</p> <p>Symbole du »respecter le mode d'emploi«</p> |
|  | <p>Etiquetage en conforme avec la norme ISO 15223-1.</p> <p>Symbole du »produit non sterile«</p> |

2. Exigences de base

2.1 Utilisation conforme

Le système d'écarteur Condor GoldLine® est un produit médical de classe IIa pour l'utilisation intra-opérative. Il est conçu exclusivement pour la médecine humaine.

Le système d'écarteur Condor GoldLine® sert à l'écartement continu de la région opérée et au positionnement des organes individuels. Les possibilités de réglage flexibles du bras de support et des instruments permettent une configuration individuelle de la région opérée. Le système GoldLine prend en charge les tâches qui devaient auparavant être effectuées par le personnel assistant. Les systèmes sont utilisables dans différents domaines grâce aux spécifications de bras de support et d'écarteurs. Le système d'écarteur est utilisé, par exemple, dans la chirurgie générale, thoracique, vasculaire, l'urologie, la gynécologie, l'orthopédie, etc.

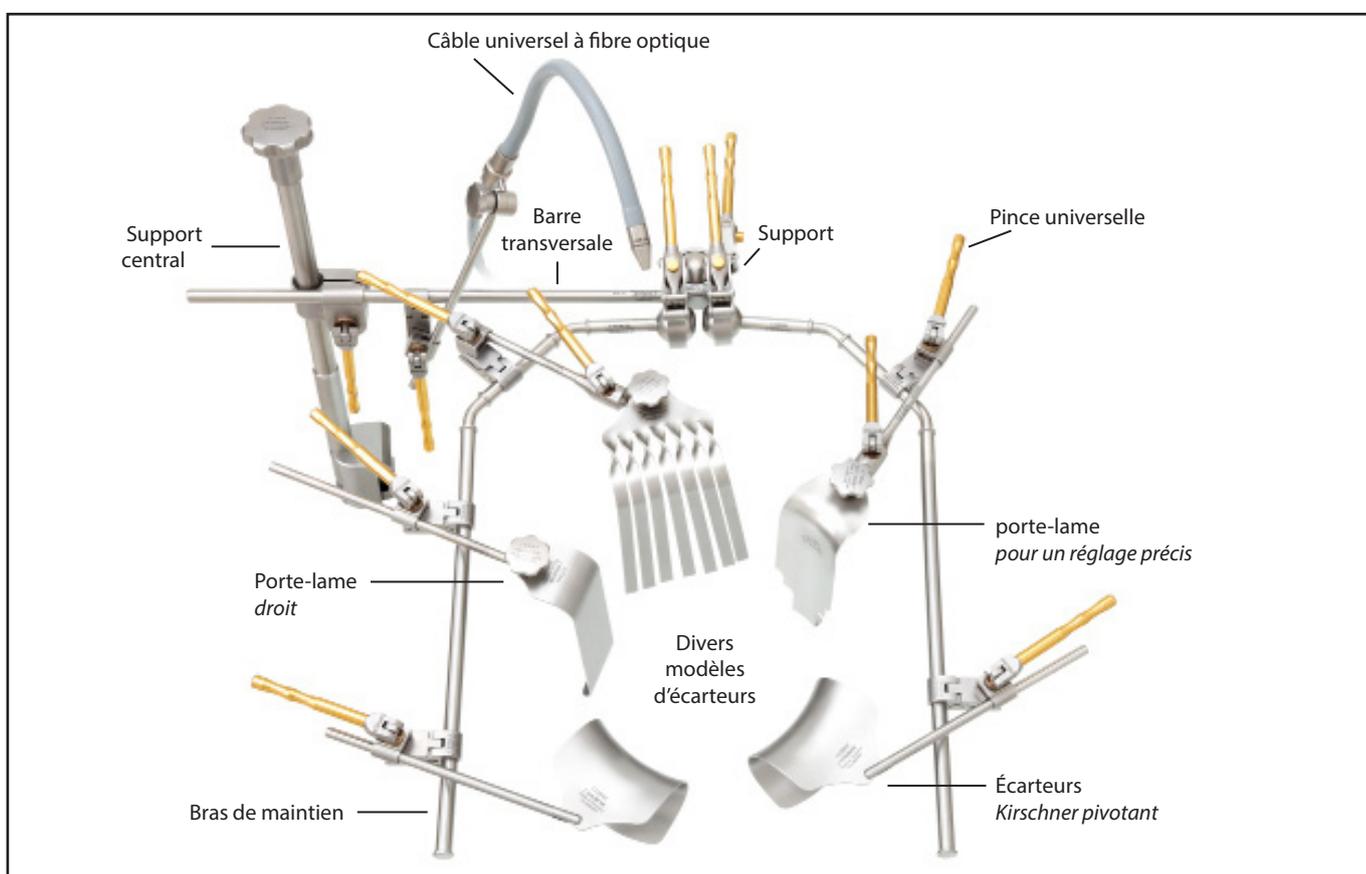
Disposés de manière appropriée, des instruments tels que des guides de lumière et des caméras peuvent également être placés sur le système.

Le système d'écarteur Condor GoldLine® ne doivent être manipulés que par des personnes qui se sont familiarisées avec le produit sur la base du mode d'emploi et qui font partie du personnel médical spécialisé.

L'utilisation conforme définit les possibilités d'utilisation. La désignation et le mode d'emploi permettent à son exploitant ou utilisateur de déterminer cette utilisation. Le SME ne doit être utilisé qu'en totale conformité avec les instructions du mode d'emploi. Le système d'écarteur ne peuvent être utilisées qu'en totale conformité avec le mode d'emploi.

- Le respect du mode d'emploi et l'application des conditions d'inspection et d'entretien font partie intégrante de l'utilisation conforme.
- Le système d'écarteur Condor GoldLine® ne doit être utilisé que par du personnel médical formé.
- Avant chaque utilisation, vérifier l'état intact du produit.

2.2 Description de l'appareil



Exemple du système d'écartement Condor GoldLine® en chirurgie abdominale

3. Remisage

Le système d'écarteur Condor GoldLine® ne doit être utilisé que dans un état stérile.

Pour le stockage, la mise en place, et la stérilisation du système, référez-vous aux instructions d'utilisation et de retraitement.

De façon générale, les instruments devraient être

- stockés dans un lieu propre, frais, et sec.
- protégés de l'endommagement mécanique.
- manipulés avec soin et ne pas subir de chute.

4. Utilisation

Veuillez lire attentivement le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser le système d'écarteur Condor GoldLine® pour la première fois!

Le système d'écarteur GoldLine® de Condor peut être utilisé sur toutes les tables d'opération équipées d'une glissière ou d'un rail.

4.1 Fixer le support central à la table opératoire

Le support central est placé par-dessus la feuille de couverture stérile sur la table opératoire. La position du support central dépend de la technique opératoire du service en question.

Vous trouverez des possibilités d'agencement du système Condor® dans les consignes de montage Condor®. La version la plus récente peut être obtenue sur notre site Web.

Pour fixer le support central, tenez toujours compte de l'ouverture complète du verrou sur la partie inférieure du support central.

Placez le support central sur la glissière.

Pour fixer le support central à la glissière, tournez manuellement la roue vers la droite.

Les dispositions et recommandations générales s'appliquent, entre autres :

- DIN EN ISO 17664:2018-04
- recommandations du RKI
- AKI – Retraitement des instruments réalisé correctement pour le stockage des instruments re-stérilisables.



Danger!

Le système d'écarteur peut être séparé de la table opératoire si le support central n'est pas entièrement fixé à la glissière de la table opératoire. Contrôlez toujours que le support central est fermement fixé à la table opératoire.

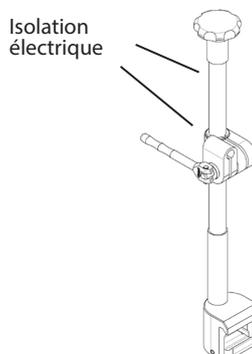


Attention!

Le support central n'est pas conçu pour la dépose d'instruments. N'y posez pas d'instruments chirurgicaux RF. N'approchez pas la zone distale du support central avec un instrument RF en fonctionnement. N'y déposez pas d'instruments ni de compresses humidifiées. L'isolation électrique pourrait alors ne pas fonctionner.



Avant chaque utilisation, assurez-vous que le support central est stérile et fixé correctement. Veillez à ce qu'une seule couche de couverture stérile se trouve entre la couverture stérile et le support central.



Instructions vidéo
sur Youtube

4.2 Support centrales de dernière génération

Ref. 100.060.060 E , Ref. 100.060.060 EL, etc.

Les Support centrales de dernière génération sont démantelés. L'isolation intégrée offre une protection supplémentaire contre le courant électrique.

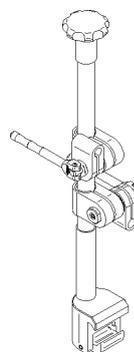
Cela est évident à partir du numéro de série respective, qui comprend toujours un „Z“ (z. B. 0100 Z). À côté du pied support central, les modules „clip“ et „tige filetée“, avec le numéro de série, sont également prévus

Pour démonter le support centrale, le volant avec tige filetée est dévissé dans le sens horaire.

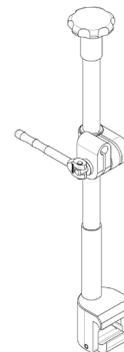
Il y a un filetage à l'intérieur du pied Support central destiné à tendre la bascule lors de la fixation du support central à la table d'opération. Un autre thread sauvegarde se trouve à un point légèrement plus élevé dans le support-tuyau central. Cela permet d'empêcher que l'élément de retenue central ne soit pas complètement démonté, lors du démontage de la table d'opération.

Dès que le volant, avec la tige filetée, est devisé, les modules „clip“ peuvent également être retiré du tube de support les modules „clip“ peut également être retiré du tube de support central. Lors du remontage du support central, il faut veiller à ce que les composants sont assemblés en respectant le même numéro de série.

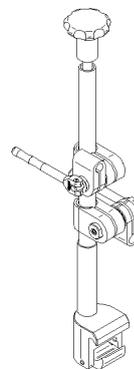
Montage/démontage sur l'exemple 100.060.060 E et 100.060.060 EL :



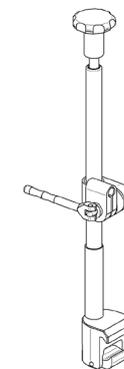
Support central EL



Support central E



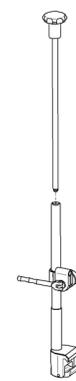
Support central EL



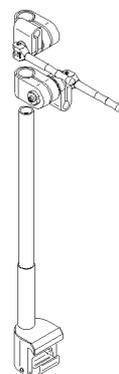
Support central E



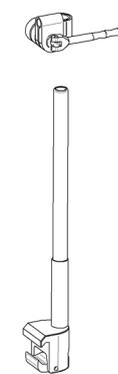
Support central EL



Support central E



Support central EL



Support central E



Assurez-vous que le support central est muni d'un nombre suffisant d'écarteurs. Par exemple :
100.060.060 E „Support centrale avec fermeture excentrique et isolation intégrée“, y compris une pince.
100.060.060 EL „Support centrale avec fermeture excentrique et isolation intégrée“, y compris deux pinces.

4.3 Poser et retirer le support et la barre transversale

Ref. 100.170.080 K, Ref. 100.440.040 K

Le système d'écarteur GoldLine comprend une barre transversale et un support.

Ensemble, la barre transversale et le support forment la position initiale pour les bras de support.

Poser et retirer la barre transversale

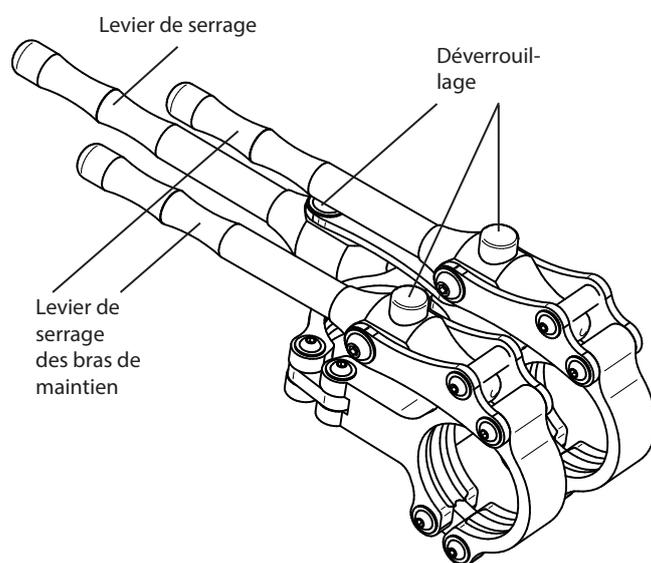
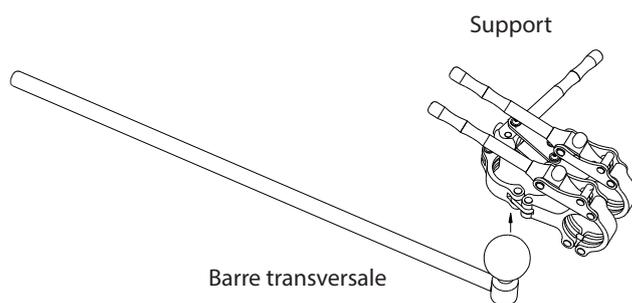
- Pour fixer la barre transversale, ouvrez l'attache sur le support central. Pour ce faire, tournez le levier de serrage. L'inscription « OPEN » est maintenant lisible sur la fermeture externe.
- Fixez la barre transversale avec l'attache sur le support central. La boule de la barre transversale est pointée vers le haut.
- Orientez la barre transversale de façon à ce qu'il y ait suffisamment d'espace entre la barre transversale et le patient.
- Pour fixer la barre transversale, placez le levier de serrage sur le support central. L'inscription « CLOSED » est maintenant lisible.
- La barre transversale est retirée en abaissant le levier de serrage sur le support central.



Danger!

La barre transversale peut occasionner des lésions causées par la pression. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace entre le patient et la barre transversale.

Avant chaque utilisation, assurez-vous que le support central est solidement fixé et stérile.



Fixation et retrait du support

- Pour fixer le support, ouvrez le levier de serrage latéral en appuyant sur le bouton de déverrouillage tout en tirant sur le levier de serrage.
- Placez maintenant la jointure ouverte du support autour de la boule de la barre transversale.
- Fermez la jointure du support avec le levier de serrage. Le support est maintenant fixé à la barre transversale.
- Pour retirer le support de la barre transversale, pressez le bouton de déverrouillage et ouvrez doucement le levier de serrage.



Le système d'écarteur peut également être réglé en hauteur.

- Un écarteur est fixé au moyen de pênes radiaux devant la couverture stérile.
- L'écarteur peut augmenter/réduire la hauteur et la longueur d'environ 30 cm

Quelques exemples de domaines d'utilisation :

- Opérations de la thyroïde
- Interventions chirurgicales pédiatriques
- Chirurgie bariatrique
- Chirurgie de l'abdomen supérieur ou de transplantation

Réglage du support

- Pour régler l'orientation du support, utilisez le levier de serrage.
- Actionnez uniquement le levier de serrage, le support reste ainsi connecté à la barre transversale.
- Bloquez le levier de serrage dès que vous avez trouvé l'orientation souhaitée.



Prudence!

La nouvelle mise en place du support devrait être réalisée de la manière décrite. L'ouverture du support sépare entièrement le système de la barre transversale. Si des bras de support et des instruments doivent être fixés à la barre transversale, gardez cela à l'esprit.



Instructions vidéo
sur Youtube

4.4 Poser les bras de support

Ref. 100.170.080 K, Ref. 100.440.040 K

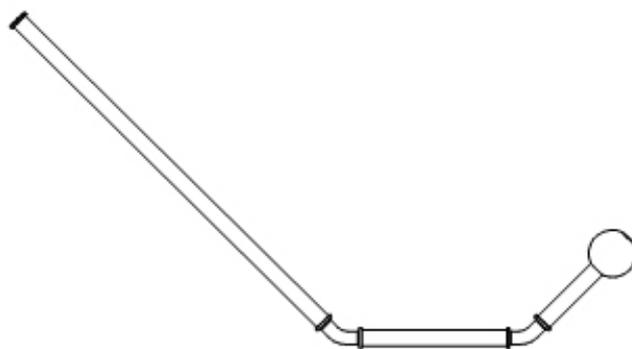
Les bras de support permettent la fixation d'attaches et d'instruments pendant une opération.

Pour cela, ils doivent être fermement fixés au support.

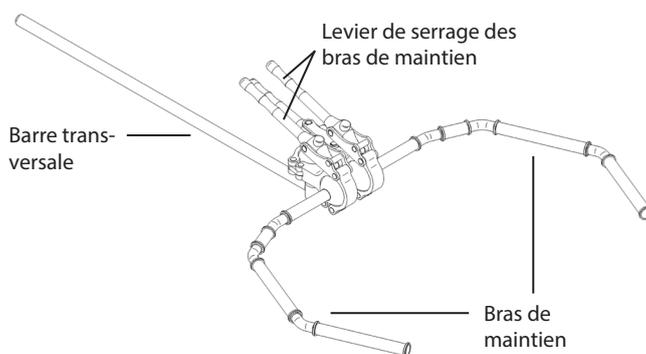
- Ouvrez la fermeture externe respective en tirant sur le levier de tension.
- Actionnez le déverrouillage et ouvrez le levier de serrage.
- Placez le bras de support avec la boule dans le support ouvert.
- Fermez le support.
- Vérifiez que le bras de support est fixé solidement.
- Pour retirer les bras de support, pressez le verrouillage et ouvrez le levier de serrage.

Réglage du bras de support

- Les bras de support à boule peuvent être réglés individuellement et adaptés au champ opératoire.
- Pour cela, ouvrez le levier de serrage du côté souhaité, placez le bras de support dans sa position, puis fermez le levier de serrage.
- Bloquez le levier de serrage dès que vous avez trouvé l'orientation souhaitée.
- Actionnez uniquement le levier de serrage, ainsi le bras de support reste fixé au support.



Exemple de bras de support



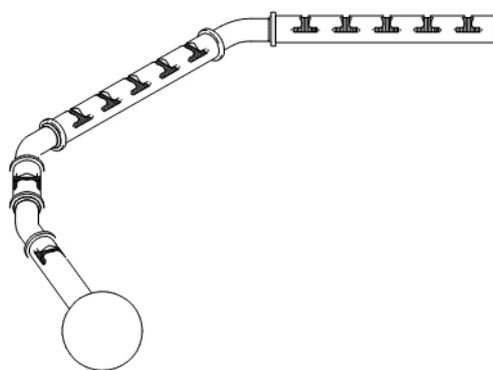
Barre transversale, supports, et bras de support

4.5 Bras de support Mini M – multifonctions

Ref. 100.220.012 K-ML, Ref. 100.220.012 K-MR,
Ref. 100.220.040 K-ML et Ref. 100.220.040 K-MR

Les bras de support permettent l'utilisation simultanée d'écarteurs jetables et réutilisables. Veuillez tenir compte des recommandations du fabricant pour utiliser les écarteurs. Utilisez exclusivement des écarteurs portant le marquage CE.

Lors de la préparation des bras de support Mini M, tenez particulièrement compte du contrôle visuel supplémentaire pour les résidus des encoches.



Exemple de bras de support Mini M - multifonctions

4.6 Pose et retrait de la barre transversale avec support

Ref. 100.120.060 K

Le système d'écarteur Condor GoldLine® comprend, en tant qu'option supplémentaire, une barre transversale à support.

Poser et retirer la barre transversale

- Pour fixer la barre transversale, ouvrez l'attache sur le support central. Pour ce faire, tournez le levier de serrage. L'inscription « OPEN » est maintenant lisible sur la fermeture externe.
- Fixez la barre transversale avec la fermeture externe au support central, de façon à ce que la boule sur la barre transversale soit pointée vers le haut.
- Orientez la barre transversale de façon à ce qu'il y ait suffisamment d'espace entre la barre transversale et le patient.
- Pour fixer la barre transversale, placez le levier de serrage sur le support central. L'inscription « CLOSED » est maintenant lisible.
- La barre transversale est retirée en abaissant le levier de serrage sur le support central.

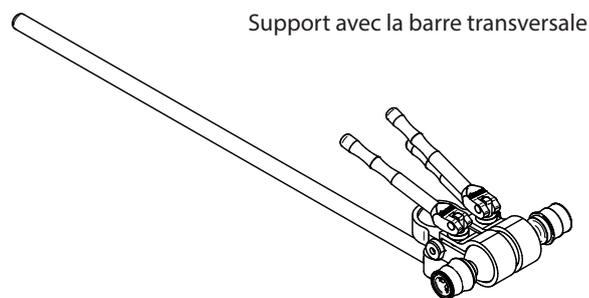
Fixation et retrait du support

- Un levier de serrage latéral permet de stabiliser le support. Abaissez ce dernier pour la fixation.
- Maintenant, placez la jointure du support autour de la boule de la barre transversale.
- Le support ne peut pas être retiré de la barre transversale, mais reste fixé à cette dernière pendant le nettoyage, la désinfection, et la stérilisation.



Danger!

La barre transversale peut occasionner des lésions causées par la pression. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace entre le patient et la barre transversale.



Réglage du support

- Pour régler l'orientation du support, utilisez le levier de serrage.
- Un dispositif supportant le poids du système et facilitant son réglage n'est pas disponible.
- Bloquez le levier de serrage dès que vous avez trouvé l'orientation souhaitée.



Le système d'écarteur peut également être réglé en hauteur.

- Un écarteur est fixé au moyen de pènes radiaux devant la couverture stérile.
- L'écarteur peut augmenter/réduire la hauteur et la longueur d'environ 30 cm

Quelques exemples de domaines d'utilisation :

- Opérations de la thyroïde
- Interventions chirurgicales pédiatriques
- Chirurgie bariatrique
- Chirurgie de l'abdomen supérieur ou de transplantation

Avant chaque utilisation, assurez-vous que le support central est solidement fixé et stérile.

4.7 Poser le bras de support

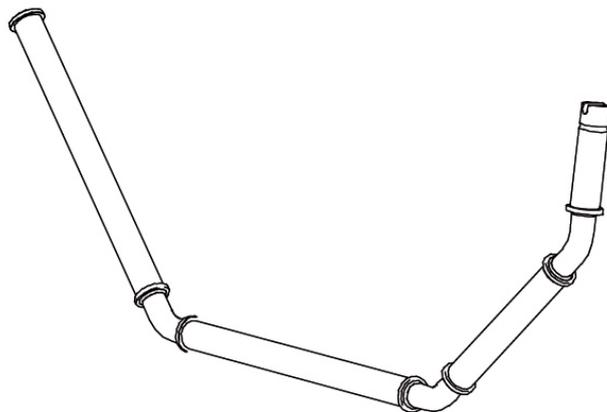
Ref. 100.400.012 K, Ref. 100.480.012 K,
Ref. 100.220.012 K, Ref. 100.360.012 OT

Les bras de support permettent la fixation d'attaches et d'instruments pendant une opération. Pour cela, ils doivent être fermement fixés au support.

- Ouvrez la fermeture extérieure respective sur le support. L'élément sphérique peut maintenant être déplacé librement.
- À l'aide de deux doigts, poussez le coulisseau de raccord vers l'arrière.
- Insérez le bras de support selon les deux marques noires. Le bras de support et les raccords sont munis du marquage noir.
- Pour solidement fixer le bras de support au support, lâchez le coulisseau de raccord. Ce dernier retourne dans sa position initiale et le bras de support est verrouillé dans le raccord.
- Vérifiez que le bras de support est fixé solidement.
- Pour retirer le bras de support, ouvrez la fermeture externe sur le levier de serrage et faites glisser le coulisseau de raccord vers l'arrière avec deux doigts. Tirez le bras de support vers l'extérieur.

Réglage du bras de support

- Pour régler l'orientation du bras de support, il vous faut le levier de serrage correspondant.
- Bloquez le levier de serrage dès que vous avez trouvé l'orientation souhaitée.



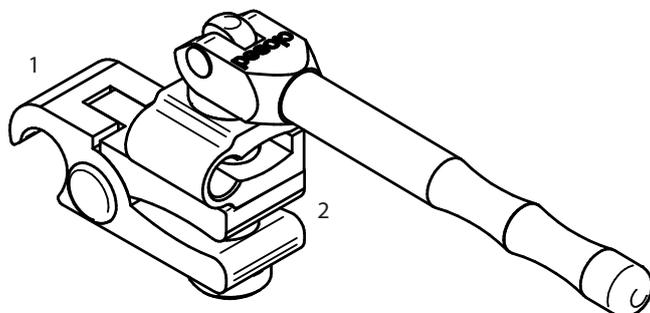
Exemple de bras de support

4.8 Fixer et retirer la pince universelle

Ref. 100.050.020 ES, Ref. 100.050.020 DC

Les pinces du système d'écarteur GoldLine de Condor® MedTec servent au raccord entre le bras de support et l'instrument dans le champ opératoire.

- Ouvrez la fermeture extérieure. L'inscription « OPEN » est maintenant lisible. Pour poser facilement la pince, placez vos pouces (1) au-dessus de la pince. Placez votre index ou votre majeur (2) sur la partie arrière de la pince entre les mâchoires de serrage et écartez-les.
- La pince peut maintenant être fixée à l'emplacement souhaité.
- La simple pose de la pince suffit à la protéger contre la chute.
- Déplacez les pinces de façon à ce qu'elles soient dans la position appropriée pour y placer les instruments.
- Insérez les instruments nécessaires dans les pinces.
- Une fois la fermeture extérieure abaissée, la pince est verrouillée et ne peut plus être déplacée. L'inscription « CLOSED » est maintenant lisible.



Attention!

L'utilisation du levier de serrage est à éviter à l'état fermé.

- L'actionnement du levier de serrage lorsque la pince est fermée peut endommager cette dernière.
- Ouvrez la fermeture avant de tourner le levier de serrage.

Retirer les pinces

- Ouvrez la fermeture extérieure de la pince pour son retrait du bras de support. Abaissez le levier de serrage.
- Retirez l'instrument de la pince et du champ opératoire.
- Placez de nouveau vos pouces (1) sur le dessus de la pince.
- Placez votre index ou majeur (2) sur la partie arrière de la pince, entre les mâchoires, et écartez-les.
- Retirez ensuite les pinces du bras de support.



Instructions vidéo
sur Youtube

4.9 Variantes de porte-lame

Les écarteurs peuvent être pivotables. Cela signifie que l'écarteur est directement muni d'un manche. Ils peuvent également être montés sur le porte-lame. Le manche du porte-lame peut ensuite être inséré dans la pince et placé à l'endroit appropriée sur le site opératoire.

Porte-lame

Ref. 115.200.008

- Sélectionnez l'instrument / lame approprié à l'opération.
- Retirez la tête de vissage en tournant le porte-lame vers la gauche.
- Insérez l'instrument correspondant sur le porte-lame à l'aide de l'ouverture prévue à cet effet.
- Serrez la tête de vissage en la tournant vers la droite avec le porte-lame.



Positionnez toujours le porte-lame de façon à ce que la tête de vissage soit pointée vers le haut. Les instruments peuvent ainsi être changés, remplacés, ou resserrés plus rapidement.

Porte-lame à joint sphérique

Ref. 115.200.008 E

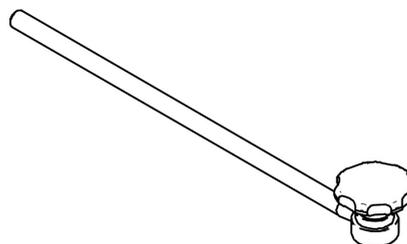
- Le porte-lame à joint sphérique offre des possibilités de réglage précises, telles que le réglage de pointe dans le site opératoire.
- Retirez la tête de vissage du porte-lame.
- Insérez l'instrument correspondant sur le porte-lame à l'aide de l'ouverture prévue à cet effet.
- Fixez la tête de vissage sur le porte-lame.
- Ouvrez la fermeture extérieure à l'aide du levier de serrage de façon à ce que l'inscription « OPEN » soit lisible.
- Choisissez la position souhaitée et baissez à nouveau le levier de serrage ; « CLOSED » est maintenant lisible.

Porte-lame à joint sphérique, fermeture externe et tête de vissage pour écarteurs translucides

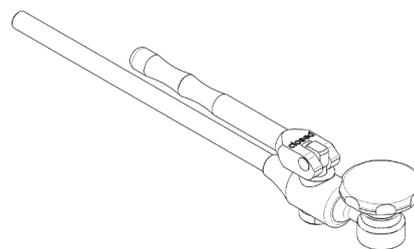
Ref. 115.200.008 EAL à clé à douille

Ref. 122.020.100

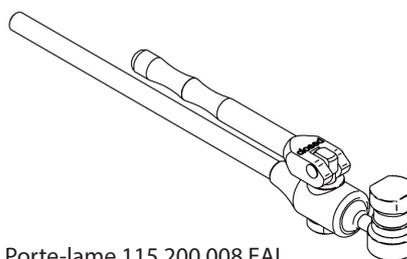
- Le porte-lame à joint sphérique se distingue par son domaine d'application spécial.
- Il a été spécialement fabriqué pour les écarteurs translucides afin que les écarteurs n'influencent pas sur les exigences de la radiographie péropératoire.
- Utilisez la clé à douille pour fixer les écarteurs.
- Le porte-lame à joint sphérique assure des possibilités de réglage précises, telles que le réglage de pointe dans le site opératoire.
- Sélectionnez la position souhaitée et abaissez de nouveau le levier de serrage ; « CLOSED » est maintenant lisible.



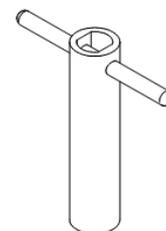
Porte-lame 115.200.008



Porte-lame 115.200.008 E



Porte-lame 115.200.008 EAL



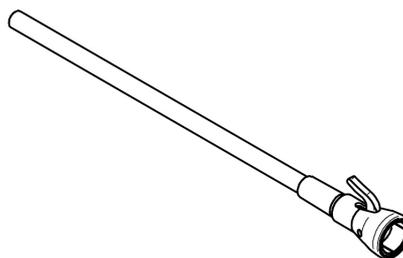
Clé à douille
122.020.100



Instructions vidéo
sur Youtube

Porte-lame à verrouillage sphérique et levier d'ouverture
Ref. 115.200.008 OT

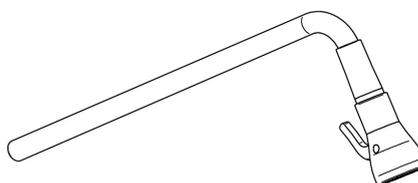
- Ce porte-lame permet la fixation d'instruments munis d'un dispositif de fixation sphérique.
- Pressez le levier d'ouverture et insérez l'instrument à dispositif sphérique.
- Lâchez le levier d'ouverture. L'instrument sous tension et le porte-lame sont maintenant solidement fixés.
- Particularité : Grâce au raccordement par un joint sphérique, les mouvements dans le champ opératoire peuvent être compensés et des positions de réglage optimales peuvent être obtenues.



Porte-lame 115.200.008 OT

Porte-lame 90° à fermeture sphérique et levier d'ouverture
Ref. 115.200.090 OTG

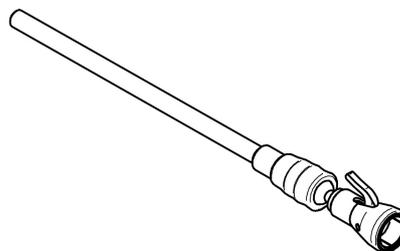
- Ce porte-lame permet la fixation d'instruments munis d'un dispositif de fixation sphérique.
- Pressez le levier d'ouverture et insérez l'instrument à dispositif sphérique.
- Lâchez le levier d'ouverture. L'instrument sous tension et le porte-lame sont maintenant solidement fixés.
- Particularité : L'angle à 90° supporte des forces de retenue élevées et vous aide à réaliser des positions de réglage qui seraient autrement inaccessibles.



Porte-lame 115.200.008 OTG

Porte-lame à fermeture sphérique et levier d'ouverture
« Flex »
Ref. 115.200.008 OTF

- Ce porte-lame permet la fixation d'instruments munis d'un dispositif de fixation sphérique.
- Pressez le levier d'ouverture et insérez l'instrument à dispositif sphérique.
- Lâchez le levier d'ouverture. L'instrument sous tension et le porte-lame sont maintenant solidement fixés et forment un joint sphérique.
- Particularité : Grâce au raccordement par deux joints sphériques, de nombreux mouvements dans le champ opératoire peuvent être compensés et des positions de réglage optimales peuvent être obtenues.

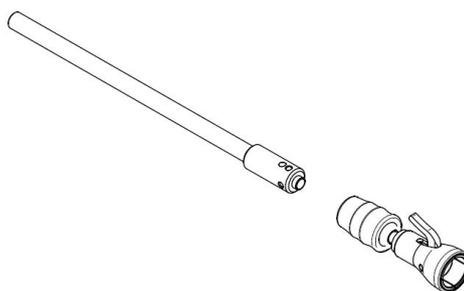


Porte-lame 115.200.008 OTF

Porte-lame à fermeture sphérique et levier d'ouverture
Ref. 115.200.008 OTF

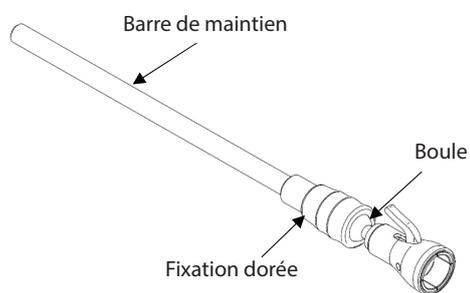
Montage

- Appuyez sur la boule en direction de la barre de maintien.
- Tirez ensuite la fixation dorée en direction de la barre de maintien.
- Lâchez la fixation dorée. L'axe de support est monté.
- La préparation devrait être effectuée à l'état de démontage.



Démontage

- L'axe de support OTF comprend un joint à rotule.
- Appuyez sur la boule en direction de la barre de maintien.
- Poussez ensuite la fixation dorée, en prenant la barre de maintien, en direction de la boule.
- L'axe de support est maintenant démonté en deux pièces et peut être préparé.



4.10 Dispositif de traction pour système Rochard

Ref. 140.260.400

Montage

- Assemblez la poignée et le poussoir dans la barre de traction.
- Insérez les deux dans le bloc de guidage.
- Laissez un peu d'espace pour l'enclenchement des boulons de verrouillage.
- Placez les boulons de verrouillage dans les ouvertures prévues à cet effet.
- Assurez-vous que les boulons sont complètement ancrés.

Démontage

- Tirez les boulons de verrouillage sur le côté.
- Retirez la poignée avec le poussoir et la barre de traction du bloc de guidage.

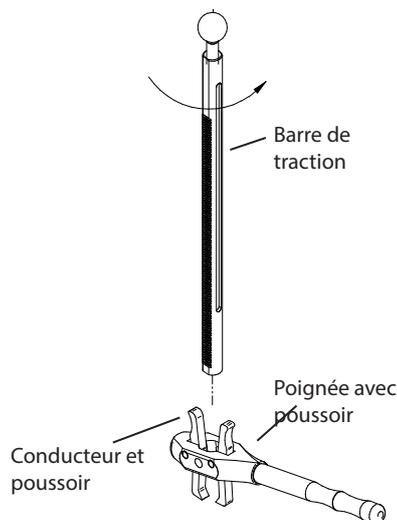
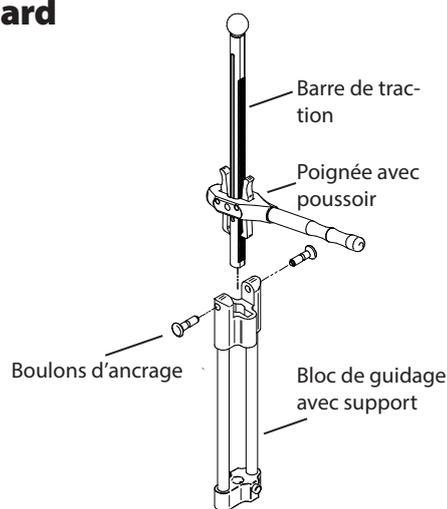
Montage / démontage de la barre de traction sur le poussoir

- Tournez la barre de traction à 90°. (voir fig.)
- Retirez la barre de traction de la poignée avec le poussoir.
- OU : Pressez les conducteurs du poussoir ensemble, puis retirez la tige de traction de la poignée avec le poussoir.



Pour le nettoyage et la stérilisation

Veillez démonter toutes les pièces individuelles. Ce faisant, les boulons de verrouillage devraient être conservés dans une corbeille grillagée.



Crochets pour paroi abdominale

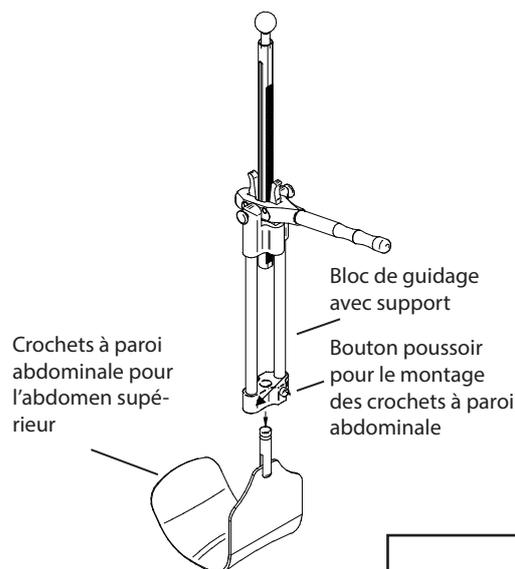
Ref. 114.060.085 UA, etc.

Montage des crochets pour paroi abdominale

- Maintenez le bouton poussoir enfoncé.
- Glissez le crochet pour paroi abdominale dans le bloc de guidage.
- Lâchez le bouton poussoir.
- Pour verrouiller le crochet à paroi abdominale, tirez le ensuite vers l'arrière.

Démontage des crochets pour paroi abdominale

- Pressez le bouton poussoir sur l'extrémité inférieure du bloc de guidage.
- Avec le bouton appuyé, retirez les crochets pour paroi abdominale du support.



Instructions vidéo
sur Youtube

4.11 Dispositif de traction thoracique

Ref. 140.260.400 TX, Ref. 140.260.400 TXW, etc.

Montage (voir images page 18).

- Assemblez la poignée et le poussoir dans la barre de traction.
- Insérez les deux dans le bloc de guidage.
- Laissez un peu d'espace pour l'enclenchement des boulons de verrouillage.
- Placez les boulons de verrouillage dans les ouvertures prévues à cet effet.
- Assurez-vous que les boulons sont complètement ancrés.

Démontage(voir images page 18).

- Tirez les boulons de verrouillage sur le côté.
- Retirez la poignée avec le poussoir et la barre de traction du bloc de guidage.

Montage / démontage de la barre de traction sur le poussoir

- Tournez la barre de traction à 90°. (voir fig.)
- Retirez la barre de traction de la poignée avec le poussoir.
- OU : Pressez le conducteur du poussoir puis retirez la barre de traction de la poignée avec le poussoir.



Pour le nettoyage et la stérilisation

Veuillez démonter toutes les pièces individuelles. Ce faisant, les boulons de verrouillage devraient être conservés dans une corbeille grillagée.

Le dispositif de traction TX est fréquemment utilisé dans la zone des côtes et sert à l'écartement des espaces intercostaux. Pour cela, des crochets à paroi abdominale plus petits peuvent être associés au dispositif de traction TX.

Assurez-vous d'appliquer la tension lentement et de façon uniforme.

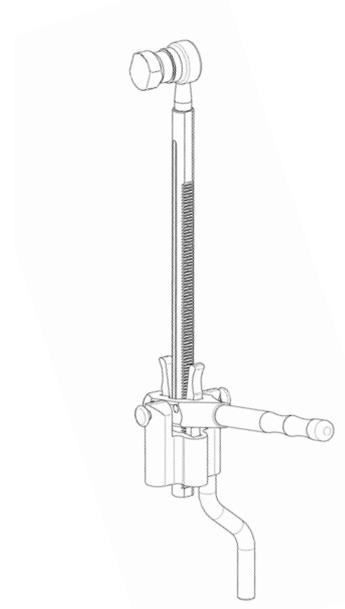


Abb. 140.260.400 TX

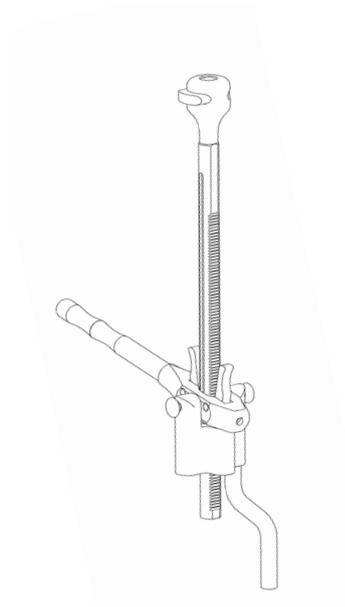


Abb. 140.260.400 TXW

4.12 Détenteur Optique

Ref. 115.250.008 F

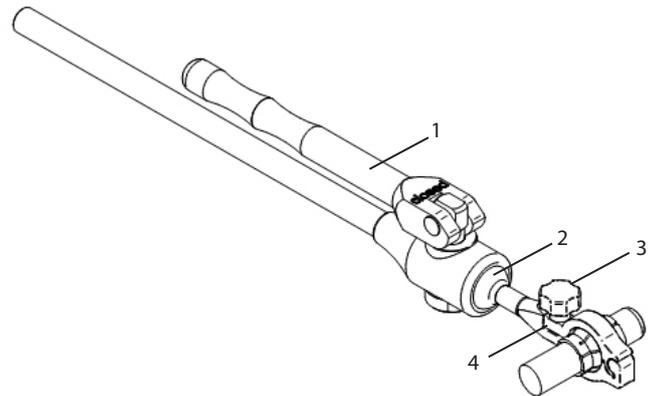
Le détenteur de Flex Optique avec fermeture excentrique et double balle sert à garder les appareils optiques stériles pendant une opération. Cet instrument est fréquemment utilisé dans la chirurgie minimalement invasive (MIC).

Ouvrez la fermeture extérieure (1), l'inscription « OPEN » est maintenant visible et la boule (2) peut être librement déplacée sur la jointure.

Une fois que vous avez trouvé l'orientation souhaitée, refermez la fermeture extérieure (1). L'inscription « CLOSED » est maintenant lisible et la boule est fixée.

Ouvrez les vis de réglage (4) pour ouvrir et fermer le porte-instruments (boule 3).

Pour une variété d'instruments sont disponibles sphères différentes, dans des tailles 3mm, 4mm, 5mm et 10mm.



5. Réglage du site

L'agencement du site opératoire est décisif pour que l'opération se déroule sans encombres. Pour cela, il convient de choisir le porte-lame et les instruments adéquats. Utilisez tous les écarteurs afin que le chirurgien ne soit pas gêné et qu'il n'y ait aucun danger pour le patient. En outre, prenez le temps de positionner les instruments selon vos besoins. Cela évite une perte de temps inutile par le réajustement des instruments.

Contrôlez que les manipulations liées à l'opération ne représentent aucun danger pour le patient.

Le positionnement, déplacement, et le retrait d'écarteurs doit toujours être fait sous supervision.

Cela est valable pour les opérations invasives et minimalement invasives.



Danger!

Contrôlez que les manipulations liées à l'opération ne représentent aucun danger pour le patient.



Danger!

Relâchez régulièrement les tissus et assurez-vous que la circulation sanguine aux bords de la plaie n'a pas été interrompue.

Comptage

Le comptage pré, intra et post-opératif est recommandé. Des composants du système Condor GoldLine® pourraient se trouver sur le site opératoire de façon inaperçue.



Danger!

En l'absence de comptage et de vérifications visuelles, des instruments risquent de devenir des corps étrangers post-opératoires. Réalisez toujours un comptage. Documentez le comptage.

Autres recommandations générales



Attention!

L'écarteur GoldLine® de Condor ne doit pas être utilisé si une tomographie par résonance magnétique (TRM) est réalisée parallèlement, car cela peut entraîner le dysfonctionnement de la TRM. Seuls des composants autorisés par la Condor® MedTec GmbH peuvent être utilisés.



Danger!

Les incidents d'anesthésie (par ex. la pression) peuvent endommager les organes parenchymateux. Si des incidents d'anesthésie se produisent, desserrez les écarteurs ou retirez le blocage tout entier.



Danger!

Dans les cas de réanimation, le système d'écarteurs doit être immédiatement retiré lorsqu'il n'est plus nécessaire.

6. Instructions de retraitement du système d'écarteur Condor GoldLine®

Durée de vie

Le système d'écarteur Condor GoldLine® est classé dans le groupe de produits des instruments de chirurgie retraitables. La fin de vie d'un produit est en principe due à l'usure et l'endommagement en raison des utilisations. Le retraitement fréquent n'a aucune incidence sur la performance du système d'écarteur Condor GoldLine®. Avec la durée d'utilisation croissante, une couche passive se forme sur les instruments et peut être influencée notamment par des facteurs tels que la composition des substances, la structure des surfaces et les conditions de préparation. La couche passive formée sur les instruments ne constitue pas un défaut de qualité et n'influence aucunement la fonction du système. Selon l'expérience, le risque de corrosion diminue avec la couche passive de plus en plus épaisse.

Afin de préserver la fonction et la sécurité mais également les exigences de qualité, nous recommandons pour la préparation des instruments livrés sous forme non stérile et le retraitement des instruments contaminés, de respecter les consignes suivantes.

Préparation

Nous recommandons le retraitement des instruments contaminés immédiatement après toute utilisation. Le transport doit être effectué dans des récipients fermés. Après l'utilisation des instruments retraitables, veiller à ce qu'ils ne soient pas endommagés lors du transport.

Avant le nettoyage, les instruments doivent être démontés dans toute la mesure du possible (cf. aussi manuel d'utilisation) et les verrouillages excentrés doivent être détachés.

En ce qui concerne le reconditionnement par voie humide ou par voie sèche, les longs temps d'attente jusqu'au retraitement doivent être évités en raison du risque de corrosion et de l'aptitude au nettoyage, par exemple pendant la nuit ou le weekend. Le Cercle de travail Retraitement des instruments recommande de privilégier dans la mesure du possible le reconditionnement des instruments par voie sèche. Les expériences issues de la pratique démontrent que les temps d'attente allant jusqu'à 6 heures pour un reconditionnement par voie sèche ne posent aucun problème.

6.1 Nettoyage

Le nettoyage consiste en 3 étapes :

- 1. Nettoyage manuel,**
- 2. Nettoyage par ultrasons**
- 3. Nettoyage en machine (dans un laveur-désinfecteur).**

Nous recommandons l'utilisation d'agents nettoyants efficaces sur les prions (voir recommandations du fabricant). Selon les études les plus récentes sur les procédés de décontamination contre les protéines prions, les méthodes les plus efficaces à ce jour sont le traitement successif par un agent de nettoyage alcalin (valeur PH > 11) et la désinfection ou stérilisation.

1. Nettoyage manuel.

Nettoyer les pièces sales dans l'eau froide pendant au moins 10 minutes. Veuillez noter : Les instruments ne devraient toutefois pas rester dans l'eau ou dans un produit de désinfection ou de nettoyage pendant une durée prolongée, par ex. pendant la nuit / le week-end.

- Immergez les pièces et nettoyez-les avec une brosse. Assurez-vous d'atteindre toutes les surfaces. Les cannulations et les trous borgnes devraient être traités spécifiquement avec une brosse prévue à cet effet.
- Nettoyez les pièces minutieusement sous l'eau courante. L'eau doit couler à travers les cannulations et les trous borgnes doivent être remplis et vidés de façon répétée.
- Séchez les pièces soigneusement avec un chiffon propre ou un jet d'air propre. Toutes les pièces de raccord doivent être séchées après leur nettoyage.

2. Nettoyage et bain ultrasonique

Placez les pièces préalablement nettoyées dans un bain ultrasonique avec un produit de nettoyage alcalin à 0,5 % (par ex. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) chauffé à 40 °C, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et exposez les instruments aux ultrasons pendant 10 minutes.

3. Nettoyage en machine.

Placez les instruments dans une corbeille à mailles ou des racks adaptés au nettoyage et évitez les zones d'ombre de rinçage. Un produit de nettoyage alcalin à 0,5 % (par ex. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) devrait être utilisé selon les instructions du fabricant. Veillez au dosage correct ! Le système d'écarteur Condor GoldLine® a été validé pour le nettoyage alcalin. Les produits de nettoyage et de désinfection acides ne doivent pas être utilisés.

Les instructions du fabricant de l'appareil doivent également être respectées. Un cycle typique doit comporter les étapes suivantes :

- Prélavage pendant minimum 2 minutes à l'eau froide
- Traiter avec un nettoyant alcalin à 0,5% (par ex. Deconex 28 Alka One, Sté. Borer Chemie) à une température inférieure à la coagulation des protéines (< 60° C)
- Neutralisation pendant minimum 3 minutes à l'eau chaude complètement désionisée (> 40°C)
- Rinçage pendant minimum 2 minutes afin d'éliminer le détergent, eau chaude complètement désionisée (> 40°C)
- Désinfection par lavage à l'eau chaude (max 93°C)
- cycle de séchage (max 60°C)

Les données susmentionnées peuvent varier en fonction du volume et du programme.

Les instruments doivent être extraits de la machine immédiatement après la fin du programme et refroidis à température ambiante. Ils ne doivent pas rester dans la machine à laver après le processus de lavage.

Après le nettoyage, contrôler tous les composants quant à l'encrassement visible (notamment dans les canules et trous borgnes). Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez manuellement. Toutes les pièces articulées doivent être séchées après le lavage. Contrôlez les composants quant aux dommages qui peuvent altérer leur fonction. Les instruments défaillants doivent être extraits et remplacés. Les instruments qui doivent être renvoyés à Condor pour réparation doivent également être préalablement stérilisés (emballage individuel, cf. chapitre Stérilisation). Pour cela, veuillez utiliser notre modèle de copie pour les retours à la fin de cette notice d'utilisation.

Après tout nettoyage et refroidissement des instruments, les zones telles que les articulations, le filetage etc. doivent être traitées avec un produit d'entretien approprié (huile blanche médicale).

6.2 Stérilisation

Les instruments peuvent être emballés individuellement (dans un sachet de standard de stérilisation) et stérilisés dans les systèmes de containers prévus à cet effet ou des containers de stérilisation universels. Les containers ne doivent pas être surchargés. Veuillez suivre les instructions du fabricant !

La stérilisation doit être effectuée par un procédé à la vapeur validé au moyen d'un pré-vidé fractionnée (par ex. stérilisateur conf. à la norme EN 285 et validée conf. à la norme DIN EN ISO 17665-1). À une température de 134 degrés Celsius, un temps d'action de minimum 5 minutes doit être respecté. Toutes les articulations et tous les verrouillages excentrés doivent être ouverts pendant la stérilisation.

Remarques finales

Les instructions ci-dessus ont été validées pour le retraitement par la société Condor® MedTec GmbH pour la préparation du système d'écarteur Condor GoldLine®. La personne chargée du reconditionnement est responsable de l'atteinte des résultats souhaités avec le dispositif de reconditionnement à l'aide de l'équipement utilisé, des matériaux et du personnel correspondant. Pour cela, la validation et la surveillance de routine du processus sont en principe requises. Toute divergence par rapport aux instructions doit être évaluée quant à l'efficacité et aux conséquences possibles par la personne chargée du reconditionnement.

Nous confirmons que tous les produits quittent nos établissements uniquement lorsque le contrôle de qualité approprié est effectué. Les réclamations sont toutefois possibles. Contrôlez la marchandise quant à l'exhaustivité et la fonction et informez-nous dans les meilleurs délais en cas de réclamation. N'utilisez pas la marchandise faisant l'objet de réclamations!

Les réparations et les renvois des appareils de prêt sont acceptés uniquement s'ils sont nettoyés et stériles. Pour cela, veuillez utiliser notre modèle de copie (formulaire) pour les retours à la fin de cette notice d'utilisation.

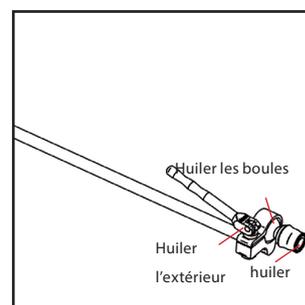
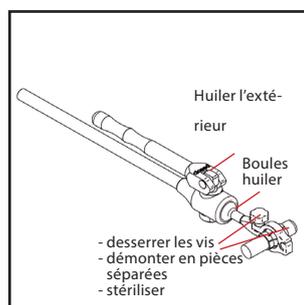
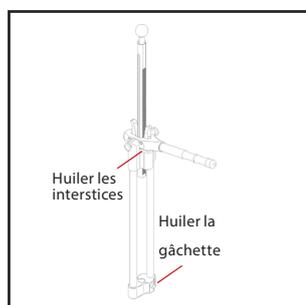
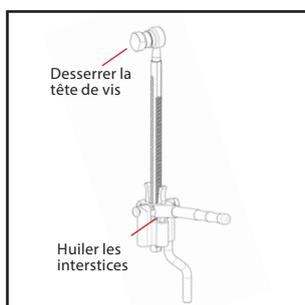
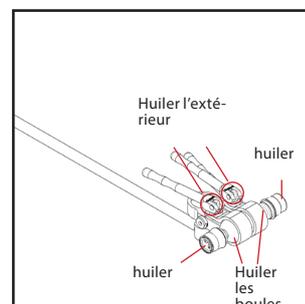
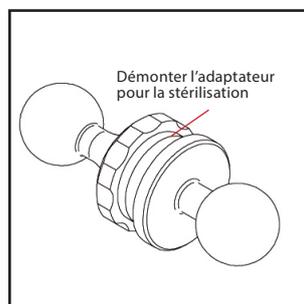
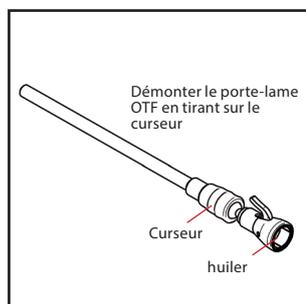
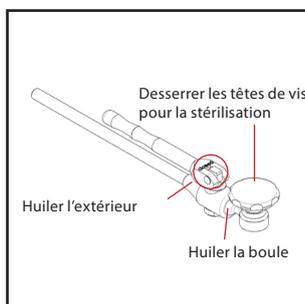
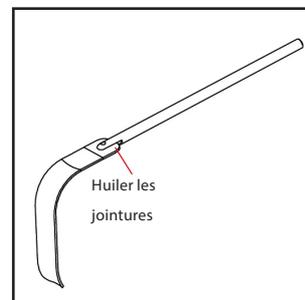
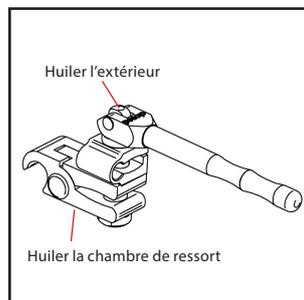
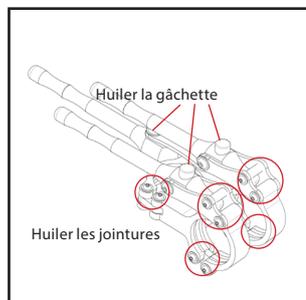
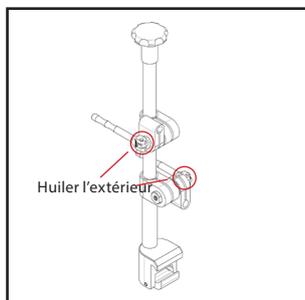
La Condor® MedTec GmbH a validé que les instructions pour la préparation des instruments mentionnées précédemment sont appropriées pour leur retraitement.

Nous souhaitons référer à ces articles supplémentaires :

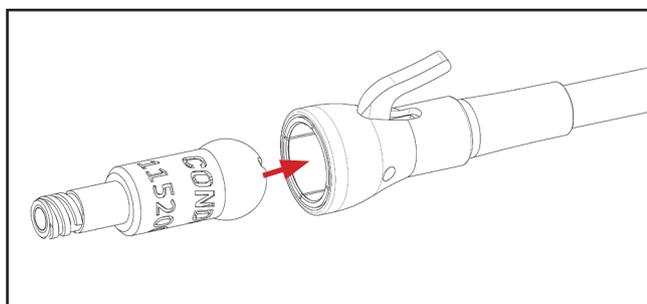
- DIN Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienne, Zurich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Vienne, Zurich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- Recommandations du RKI : Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11

6.3 Recommandations d'entretien

Pour garantir une longue longévité du produit, certaines recommandations d'entretien sont à suivre. Les indications suivantes sont présentées à titre d'exemples pour divers produits et doivent être adoptés pour des composants mécaniques similaires d'autres articles.



Adaptateur de nettoyage pour porte-lame à joint sphérique



Raccorder l'adaptateur de nettoyage à l'arrivée d'eau, l'insérer dans le porte-lame, puis le rincer.

7. Instructions d'utilisation et de retraitement

Câble universel de lumière froide Condor®

7.1 Utilisation prévue

Les instructions d'utilisation pour le câble universel de lumière froide sont valables exclusivement pour l'utilisation en relation avec le système d'écarteur Condor GoldLine®.

Il sert au transport de la lumière entre les différentes sources de lumière froide et les endoscopes conçus pour une utilisation médicale. Les câbles universels à fibre optique peuvent fonctionner aussi bien avec des sources de lumière froide qu'avec des sources de lumière xénon. La sortie de lumière est à diriger de façon à ce que le site opératoire soit illuminé de façon optimale pendant l'opération.

Vous êtes en possession d'un câble universel à fibre optique haut de gamme. Sont contenus dans la livraison le câble universel à fibre optique, y compris le porte-lame avec denture ainsi qu'un adaptateur adapté à la source de la lumière froide. Afin de préserver la fonction et la sécurité du câble universel à fibre optique mais également les exigences de qualité, veuillez respecter les consignes d'entretien et d'utilisation suivantes:



Danger!

En l'absence de comptage et de vérifications visuelles, des instruments risquent de devenir des corps étrangers post-opératoires. Réalisez toujours un comptage. Documentez le comptage.

7.2 Contrôle visuel

Vérification des composants optiques

La vérification suivante doit être effectuée avant chaque utilisation.

- Le produit ne doit présenter aucun endommagement (arêtes vives, surfaces rugueuses).
- Le produit ne doit présenter aucune impureté.
- Le produit ne doit pas présenter de résidus de produits de nettoyage ou de désinfection.
- Assurez-vous qu'aucune pièce ne manque ou n'est détachée.
- Les inscriptions et symboles nécessaires à l'utilisation correcte et sûre du produit doivent être lisibles.

Vérification des extrémités du câble (entrée et sortie de lumière)

- Procédez à un contrôle visuel des extrémités du câble à la recherche d'endommagements (arêtes vives, surfaces rugueuses, etc.).
- Sélectionnez le système d'adaptateur, c'est à dire quel adaptateur doit être utilisé à l'entrée de lumière.
- Réalisez un contrôle du fonctionnement, c'est à dire démontez et remontez l'adaptateur à l'entrée de lumière :
 - Pour le démontage, les adaptateurs sont tournés dans le sens antihoraire sur l'extrémité de câble respective.
 - Pour le montage, les adaptateurs sont tournés dans le sens horaire sur l'extrémité de câble respective.

7.3 Raccordement au système d'écarteur

Le câble de lumière froide et le support du système d'écarteur sont reliés entre eux. Ils ne doivent pas être démontés pour la préparation

- Raccordez le support du câble de lumière froide au système d'écarteur avec une pince universelle



Danger!

Prudence si les câbles universels de lumière froide sont endommagés ou incomplets. Des blessures pourraient être occasionnées au patient, aux utilisateurs, ou à des tiers.



Attention!

Évitez les chocs, particulièrement pour l'adaptateur et les entrées de lumière fusionnées. L'endommagement du produit dû à une mauvaise manipulation n'est pas compris dans la garantie.



Danger!

Lésions tissulaires et risque de brûlure. L'utilisation du câble de lumière froide peut générer de la chaleur. Ne posez pas la lumière froide sur la couverture stérile ou en contact direct avec les tissus.

7.4 Nettoyage

Le nettoyage peut être effectué dans des machines de nettoyage et de désinfection ou à la main.

- Le raccordement entre le câble de lumière froide et le support du système d'écarteur doit pas être démonté pour cela !
- Ouvrez les têtes de vis afin que le liquide puisse y pénétrer.

Nettoyage en machine

Avant le nettoyage, retirez l'adaptateur et dévissez la vis du porte-lame. Le porte-lame ne peut pas être démonté complètement. Veillez à ce que la denture puisse être bien rincée. Nettoyez les éléments mécaniques et les surfaces vitrées (entrée et sortie de lumière) avec un chiffon doux ou des cotons-tiges et une solution alcoolisée à 70%. Des produits nettoyants et des détergents courants dans le commerce et neutres (pH 6-8) peuvent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation des fabricants (respecter les dosages !)

Les détergents, les acides acétiques ou les composants à base de chlore ne doivent pas être utilisés. Si un produit non neutre est utilisé, une étape neutralisante doit être intégrée au processus de lavage.

Un cycle typique doit comporter les étapes suivantes:

- lavage froid/chaud avec détergent à une température inférieure à la coagulation des protéines (< 60° C)
- Rincer afin d'éliminer le détergent
- Lavage de désinfection à l'eau chaude (max. 93°C)
- Dernier rinçage avec de l'eau propre
- Cycle de séchage (max. 134 °C) Lors de son retrait, le câble universel de lumière froide devrait être examiné à la recherche de salissures visibles. Si nécessaire, le cycle doit être répété ou un nettoyage manuel doit être effectué.

Le câble universel à fibre optique doit être contrôlé quant aux dommages tels que les ruptures et les fissures qui peuvent altérer sa fonction. Les éléments défectueux doivent être extraits et remplacés. Le câble universel à fibre optique qui doivent être renvoyés à Condor pour réparation doivent également être préalablement stérilisés. Pour cela, veuillez utiliser notre formulaire pour les renvois à la fin de ces instructions d'utilisation.

Après le nettoyage et le séchage, le filetage et la denture du

porte-lame doivent être traités avec un produit d'entretien approprié (huile blanche médicale).

Lavage à la main

Avant le nettoyage, retirez l'adaptateur et dévissez la vis du porte-lame. Le porte-lame ne peut pas être démonté complètement. Veillez à ce que la denture puisse être bien rincée. Nettoyez les éléments mécaniques et les surfaces vitrées (entrée et sortie de lumière) avec un chiffon doux ou des cotons-tiges et une solution alcoolisée à 70%.

Les éléments encrassés doivent être trempés dans un détergent dissolvant le sang pendant minimum 10 minutes:

- Tremper et laver avec un détergent au pH neutre. Nettoyez avec une brosse et veillez à atteindre toutes les surfaces.
- Rincer abondamment l'instrument sous l'eau coulant.
- Séchez soigneusement l'instrument avec un chiffon propre ou un jet d'air propre. Toutes les pièces articulées doivent être séchées après le lavage.

Le câble universel à fibre optique doit être contrôlé quant aux dommages tels que les ruptures et les fissures qui peuvent altérer sa fonction. Les éléments défectueux doivent être extraits et remplacés. Le câble universel à fibre optique qui doivent être renvoyés à Condor pour réparation doivent également être préalablement stérilisés. Pour cela, veuillez utiliser notre formulaire pour les renvois à la fin de ces instructions d'utilisation.

Après le nettoyage et le séchage, le filetage et la denture du porte-lame doivent être traités avec un produit d'entretien approprié (huile blanche médicale).

7.5 Stérilisation

Le câble universel à fibre optique peut être emballé individuellement dans un sachet en polyéthylène standard ou en Tyvek standard et stérilisé dans les systèmes de containers prévus à cet effet ou des containers de stérilisation universels.

La stérilisation doit être effectuée par la vapeur avec pré-vide fractionné, validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1 à une température de 134°C et un temps d'action de minimum 5 minutes. Le temps d'action à 134°C ne doit pas dépasser 10 minutes.

Procédés à exclure

Les procédés suivants ne doivent pas être appliqués:

- Lavage par ultrasons
- Stérilisation à l'air
- Chaud rapide par autoclave

Remarques finales

Les instructions ci-dessus sont adaptées à la préparation des instruments pour leur réutilisation. La personne chargée du reconditionnement est responsable de l'atteinte des résultats souhaités avec le dispositif de reconditionnement à l'aide de l'équipement utilisé, des matériaux et du personnel correspondant. Pour cela, la validation et la surveillance de routine du processus sont en principe requises. Toute divergence par rapport aux instructions doit être évaluée quant à l'efficacité et aux conséquences possibles par la personne chargée du reconditionnement.

Nous confirmons que tous les produits quittent nos établissements uniquement lorsqu'un contrôle de qualité approprié est effectué. Les réclamations sont toutefois possibles.

Contrôlez la marchandise quant à l'exhaustivité et la fonction et informez-nous dans les meilleurs délais en cas de réclamation. N'utilisez pas la marchandise faisant l'objet de réclamations.

Les réparations et les renvois d'instruments de prêt sont acceptés uniquement s'ils sont nettoyés et stériles. Pour cela, veuillez utiliser notre modèle de copie à la fin de ces instructions d'utilisation.

8. Entretien

Le respect des consignes d'utilisation, d'inspection et d'entretien garantit un bon fonctionnement et une utilisation sécurisée pendant de longues années. Les inspections permettent d'assurer la sécurité et de réduire le risque de défaillances. Pour cela, nous recommandons de faire effectuer une maintenance / révision à intervalles réguliers.

Faites effectuer les maintenances exclusivement par Condor® MedTec GmbH.

L'entretien améliore la fiabilité. Il représente une condition essentielle pour garantir le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation. Il est donc recommandé d'effectuer l'entretien à intervalles réguliers. La Condor® MedTec GmbH propose en outre une révision générale de votre système à la fin de la période de garantie.

9. Réparation

Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant.

En cas de dysfonctionnements, veuillez vous adresser à :

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krisman-Str. 15
33154 Salzkotten
GERMANY

Tel. +49 5258 9916-0
Fax +49 5258 9916-16

info@condor-medtec.de
www.condor-medtec.de

Tout incident grave survenant en rapport avec le produit doit être signalé auprès du fabricant et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur.

10. Pièces de rechange

En cas de besoin, les pièces de rechange sont disponibles uniquement auprès de Condor® MedTec GmbH.

Pour commander la documentation technique ou des pièces de rechange auprès du constructeur, ayez toujours à portée de main la référence des appareils concernés. Ces indications se trouvent sur la plaque signalétique.

11. Élimination

Conditionnement

Condor® MedTec GmbH reprend l'intégralité de l'emballage sur demande. Lorsque cela est possible, les composants de l'emballage sont réutilisés. Si vous ne souhaitez pas utiliser l'emballage, vous pouvez l'éliminer avec le papier et les déchets ménagers.

Le produit a été conçu de sorte à contenir le moins de matériaux composites possible. Ce concept de fabrication assure une recyclabilité élevée.

Veillez procéder à l'élimination appropriée des instruments chirurgicaux à la fin de leur durée de vie ou utiliser un système de recyclage.

Toutes les mesures d'élimination doivent se conformer aux dispositions nationales et aux directives relatives à l'élimination.

12. Caractéristiques techniques

| Fabricant | |
|---|--|
|  | Condor® MedTec GmbH Dr.-Krisman-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de |

12.1 Classification

Selon l'annexe IX, règle 7 de la directive 93/42 CEE sur les dispositifs médicaux ou l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) - (UE) 2017/745, règle 7, le système d'écarteur Condor GoldLine® est un dispositif médical de classe IIa.

12.2 Normes appliquées

Le système d'écarteur Condor GoldLine® est conforme aux exigences standard suivantes :

- EN ISO 13485
- 93/42/EWG annexe II sans (4)
- N° R. 44 232 117867

12.3 Certificats

- Des certificats actualisés sont disponibles en téléchargement sur notre page d'accueil (<https://condor-medtec.de/en/>).

13. Droits d'auteur

Tous les contenus de ce mode d'emploi, en particulier, les textes, les photographies et les graphiques sont protégés par les droits d'auteur. Sauf disposition expresse contraire, les droits d'auteur sont la propriété de la société Condor® MedTec GmbH. Demandez l'autorisation à Condor® si vous souhaitez utiliser les contenus de ce document.

Nous vous souhaitons une utilisation réussie du Système d'écarteur Condor GoldLine® et nous restons à votre disposition en cas de questions et de suggestions.

En cas de renvoi : à respecter !

- Retour des instruments de prêt
- Retour à la réparation / pontage
- Retour à la réparation

La présente confirmation doit être jointe à l'instrument en cas de renvoi !

Par les présentes, nous confirmons la désinfection, le nettoyage et la stérilisation correctes de l'instrument (de prêt) joint.

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Instrument : | Preuve / Autocollant |
| Clinique | |
| Départem | |
| Responsable : | |
| Date, cachet, signature : | |

