



BlueLavage[®]

Système d'aspiration et de rinçage *BlueLavage*[®]
destiné à l'endoprothèse

Mode d'emploi

- BL2000.1 *BlueLavage*[®] 2.0 avec FunnelTip
- BL2000.2 *BlueLavage*[®] 2.0 avec LongBoneTip
- BL2000.3 *BlueLavage*[®] 2.0 avec embouts LongBone et FunnelTip
- BL2000.4 *BlueLavage*[®] 2.0 avec embouts Brush et FunnelTip
- BL2000.5 *BlueLavage*[®] 2.0 avec LargeTip
- BL2001.2 *BlueLavage*[®] DriveUnit 2.0
- BL2002.02 *BlueLavage*[®] Set DockingStation avec Chargeur
- BL2003.1 *BlueLavage*[®] BrushTip
- BL2004.1 *BlueLavage*[®] LongBoneTip
- BL2005.1 *BlueLavage*[®] Funnel 2.0
- BL2006.1 *BlueLavage*[®] FunnelTip
- BL2007.1 *BlueLavage*[®] LargeTip



INHALTSVERZEICHNIS

1. MODE D'EMPLOI	3
1.1 UTILISATION PRÉVUE	3
1.2 POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE	3
1.3 INDICATIONS.....	3
1.4 CONTRE-INDICATIONS.....	3
1.5 RISQUES LIÉS AU PRODUIT	4
1.6 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	5
1.6.1 BL2000.1 <i>BlueLavage</i> ® avec FunnelTip 2.0	5
1.6.2 BL2000.2 <i>BlueLavage</i> ® 2.0 avec LongBoneTip	5
1.6.3 BL2000.3 <i>BlueLavage</i> ® 2.0 avec embours Long et FunnelTip.....	6
1.6.4 BL2000.4 <i>BlueLavage</i> ® 2.0 avec embouts Brush et FunnelTip.....	6
1.6.5 BL2000.5 <i>BlueLavage</i> ® 2.0 avec LargeTip	7
1.6.6 BL2003.1 <i>BlueLavage</i> ® BrushTip.....	7
1.6.7 BL2004.1 <i>BlueLavage</i> ® LongBoneTip	8
1.6.8 BL2005.1 <i>BlueLavage</i> ® Funnel 2.0	8
1.6.9 BL2006.1 <i>BlueLavage</i> ® FunnelTip.....	8
1.6.10 BL2007.1 <i>BlueLavage</i> ® LargeTip.....	9
1.6.11 BL2001.2 <i>BlueLavage</i> ® DriveUnit 2.0.....	10
1.6.12 BL2002.02, BL2002.04, BL2002.06, BL2002.08, BL2002.10 Station d'accueil <i>BlueLavage</i> ® avec bloc d'alimentation et adaptateur	14
1.7. PRÉPARATION	16
1.7.1 Objectif de ce chapitre	16
1.7.2 Consignes de sécurité.....	16
1.7.3 Conditions ambiantes.....	16
1.7.4 Remarques générales.....	16
2. MISE EN SERVICE	18
2.1 PRÉPARATION.....	18
2.2 MISE EN SERVICE AVANT L'UTILISATION	19
2.3 L'UTILISATION CLINIQUE	21
2.4 MESURES POSTOPÉRATOIRES	22
3. SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME	23
4. SYMBOLIQUE	24



1. MODE D'EMPLOI



CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce mode d'emploi. Une manipulation incorrecte ou une utilisation non conforme peut entraîner une usure prématurée ou présenter des risques pour les patients et les utilisateurs.

- Um die sichere Anwendung zu gewährleisten, darf das **BlueLavage®** Saug- und Spülsystem darf ausschließlich Afin de garantir une utilisation en toute sécurité, le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** doit être utilisé exclusivement avec les accessoires UTK Solution.
- Le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** ne doit être utilisé que par du personnel médical formé et qualifié.
- Étant donné que des problèmes techniques ne peuvent jamais être totalement exclus, il convient de toujours disposer d'un système de secours prêt à l'emploi lors de l'utilisation sur un patient.
- Le système d'aspiration et de lavage **BlueLavage®** est destiné à être utilisé chez des patients humains.
- Le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** ne doit pas être utilisé sur le système nerveux humains.
- Lors de l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux, toute présence involontaire d'humidité dans le champ opératoire peut provoquer un court-circuit via l'électrode négative et causer des brûlures au patient. Il faut toujours veiller à ce que l'électrode négative soit correctement positionnée et fixée, et à ce que le site opératoire ne soit pas excessivement humidifié.
- Le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** ne doit jamais être placé sous l'eau ni être entièrement immergé dans un liquide !

LA SOCIÉTÉ UTK SOLUTION GMBH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE NON-RESPECT DE LA PRÉSENTE NOTICE D'UTILISATION. LA RESPONSABILITÉ DU STOCKAGE, DE LA PRÉPARATION, DE L'UTILISATION ET DE L'ÉLIMINATION CORRECTES INCOMBE À L'UTILISATEUR DU PRODUIT.

Pour toute question, veuillez vous adresser à :



UTK Solution GmbH · Sedanstr. 16 · 58507 Lüdenscheid · Allemagne
Mail: office@utk-solution.com · Telefon: 0 23 51 / 98 52 41-0

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** est un ensemble d'instruments chirurgicaux destiné au rinçage et à l'aspiration du site opératoire dans le domaine de l'endoprothèse. Il est destiné à éliminer les débris tissulaires, la poussière osseuse et, en particulier lors d'interventions de révision en endoprothétique, les résidus de ciment osseux du site opératoire. Les embouts permettent de traiter des cavités de différentes profondeurs.

1.2 POPULATION DE PATIENTS CIBLÉE

Le système d'aspiration et d'irrigation est destiné aux groupes de patients suivants :

- Adultes
- Patients âgés
- Personnes souffrant d'un handicap physique ou mental

1.3 INDICATIONS

Le système de rinçage est utilisé en endoprothèse.

1.4 CONTRE- INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation du système **BlueLavage®** dépendent des pathologies individuelles et de l'intervention chirurgicale prévue.

Les contre-indications générales sont les suivantes :

- les infections existantes ainsi que le risque d'infection
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Allergie(s) à un ou plusieurs composants du matériel
- L'hémophilie
- Utilisation au niveau du système nerveux central



1.5 RISQUES LIÉS AU PRODUIT

Aucun effet indésirable lié au système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** n'est connu. Toutefois, les risques suivants peuvent être associés à l'utilisation du système :

1. Infections locales et retard de cicatrisation
2. Dégradation de la qualité de la cimentation due à un volume d'irrigation inadéquat
3. Cimentation insuffisante due à une défaillance du dispositif.

1. Les infections ou un retard de cicatrisation ne peuvent survenir qu'en cas de mauvaise utilisation. C'est pourquoi les consignes suivantes doivent être respectées et suivies :
 - Ne pas réutiliser les composants destinés à un usage unique.
 - Ne pas retraiter ni restériliser les composants destinés à un usage unique..
 - Ne pas utiliser les produits si l'emballage est endommagé.
 - Le dispositif doit être utilisé conformément au présent mode d'emploi.
2. Un volume de rinçage inadapté peut nuire au résultat de la cimentation.
 - a. Si le volume de rinçage est insuffisant, le résultat de la cimentation peut s'avérer insuffisant du fait de la présence, au niveau du site opératoire, de poudre d'os, des tissus ou des résidus de ciment osseux.
 - b. Si le volume de rinçage est trop élevé, des lésions du tissu osseux peuvent survenir chez les patients présentant une ostéoporose.

Afin de garantir une cimentation sûre et d'éviter toute lésion, les mesures suivantes doivent systématiquement être prises :

- Au début, il faut toujours sélectionner le débit le plus faible (gâchette en bas, débit « Low Speed » de 600 ml/min).
- Le débit doit être adapté à la situation, à l'état général du patient et au résultat souhaité. Lors du nettoyage à proximité de tissus mous, le débit doit être réglé sur le niveau le plus bas !
- Il faut toujours veiller à ce que tous les résidus (poudre d'os, tissus ou résidus de ciment osseux) soient entièrement éliminés du site opératoire, sans endommager les tissus environnants ni la structure osseuse.

3. Une perte de puissance du système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** peut nuire au résultat de la cimentation.

Une perte de puissance résulte uniquement d'une mauvaise utilisation :

- verrouillage incomplet du couvercle après la mise en place de la **BlueLavage®** DriveUnit.
- Mise en place d'une **BlueLavage®** DriveUnit non chargée.
- Non-respect des instructions relatives à l'ouverture des colliers de serrage.
- Afin d'éviter toute panne de l'appareil pendant son fonctionnement, le présent mode d'emploi doit être scrupuleusement respecté.

LA SOCIÉTÉ UTK SOLUTION GMBH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS.



1.6 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** est commercialisé comme décrit ci-après :

1.6.1 BL2000.1 BlueLavage® 2.0 avec FunnelTip	
	
Contenu :	- Poignée BlueLavage® avec entonnoir d'introduction - Tuyau d'aspiration et de rinçage - Raccord pour le vide avec pince de réduction - Raccord Spike avec capuchon de protection pour liquide de rinçage, avec collier de réduction - Embout d'entonnoir court pour l'arthroplastie du genou 
Caractéristiques	- Débit élevé supérieur à 1 200 ml/min - Débit à faible vitesse : 600ml/min - Pression de rinçage d'environ 15 PSI
Durée de vie	Le BlueLavage® avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Durée de vie	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !

1.6.2 BL2000.2 BlueLavage® 2.0 avec LongBoneTip	
	
Contenu :	- Poignée BlueLavage® avec entonnoir d'introduction - Tuyau d'aspiration et de rinçage - Raccord pour le vide avec pince de réduction - Raccord Spike avec capuchon de protection pour le liquide de rinçage, avec collier de réduction - Embout de rinçage long pour la prothèse de hanche 
Caractéristiques	- Débit élevé supérieur à 1 200 ml/min - Débit à faible vitesse : 600ml/min - Pression de rinçage d'environ 15 PSI
Durée de vie	Le BlueLavage® avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Durée de vie	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !



1.6.3 BL2000.3 BlueLavage® 2.0 avec LongBone- et FunnelTip	         
Contenu : - Poignée BlueLavage® avec entonnoir d'introduction - Tuyau d'aspiration et de rinçage - Raccord pour le vide avec pince de réduction - Raccord Spike avec capuchon de protection pour le liquide de rinçage, avec collier de réduction - Embout d'entonnoir court pour l'arthroplastie du genou - Embout de rinçage long pour l'arthroplastie de la hanche	
Caractéristiques	- Débit élevé supérieur à 1 200 ml/min - Débit à faible vitesse : 600ml/min - Pression de rinçage d'environ 15 PSI
Durée de vie	Le BlueLavage® avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Élimination	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !

1.6.4 BL2000.4 BlueLavage® 2.0 avec embouts Brush et FunnelTip	         
Contenu : - Poignée BlueLavage® avec entonnoir d'introduction - Tuyau d'aspiration et de rinçage - Raccord pour le vide avec pince de réduction - Raccord Spike avec capuchon de protection pour le liquide de rinçage, avec collier de réduction - Embout avec brosse pour canal fémoral destiné à l'arthroplastie de la hanche - Embout à entonnoir court pour l'arthroplastie du genou	
Caractéristiques	- Débit élevé supérieur à 1 200 ml/min - Débit à faible vitesse : 600ml/min - Pression de rinçage d'environ 15 PSI
Durée de vie	Le BlueLavage® avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Élimination	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !



1.6.5 BL2000.5 BlueLavage® 2.0 avec LargeTip		         
Contenu :	- Poignée BlueLavage® avec entonnoir d'introduction - Tuyau d'aspiration et de rinçage - Raccord pour le vide avec pince de réduction - Raccord Spike avec capuchon de protection pour le liquide de rinçage, avec collier de réduction - Embout de rinçage long pour la prothèse de hanche 	
Caractéristiques	- Débit élevé supérieur à 1 200 ml/min - Débit à faible vitesse : 600ml/min - Pression de rinçage d'environ 15 PSI	
Durée de vie	Le BlueLavage® avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.	
Élimination	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !	

1.6.6 BL2003.1 BlueLavage® BrushTip		         
BL2003.1 BlueLavage® Embout avec brosse pour canal fémoral destiné à l'arthroplastie de hanche		
Durée de vie	Le BlueLavage® avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.	
Élimination	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !	



1.6.7 BL2004.1 <i>BlueLavage®</i> LongBoneTip	
BL2004.1 <i>BlueLavage®</i> Embout de rinçage long pour l'arthroplastie de la hanche	
Durée de vie	Le <i>BlueLavage®</i> avec embout de rinçage est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Élimination	Seuls le <i>BlueLavage®</i> et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !
1.6.8 BL2005.1 Funnel <i>BlueLavage®</i> 2.0	
BL2005.1 Entonnoir d'introduction <i>BlueLavage®</i>	
Durée de vie	L'entonnoir d'introduction <i>BlueLavage®</i> est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Élimination	Seuls le <i>BlueLavage®</i> et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !
1.6.9 BL2006.1 <i>BlueLavage®</i> FunnelTip	
BL2006.1 <i>BlueLavage®</i> Embout en entonnoir court pour l'arthroplastie du genou	
Durée de vie	L'embout de rinçage <i>BlueLavage®</i> est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Élimination	Seuls les produits <i>BlueLavage®</i> et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !



1.6.10 BL2007.1 BlueLavage® LargeTip	         
BL2007.1 BlueLavage® Embout de rinçage long pour la prothèse de hanche	
Durée de vie	L'embout de rinçage BlueLavage® est stérile et destiné à un usage unique. Sa durée de vie dépend de la stérilité des produits. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage. Les produits ne doivent en aucun cas être utilisés après la date de péremption.
Élimination	Seuls le BlueLavage® et les embouts de rinçage, en tant que produits à usage unique, doivent être éliminés conformément aux règles en vigueur. La réutilisation des produits à usage unique est interdite !

**Consignes de sécurité relatives à l'appareil d'aspiration et de rinçage BlueLavage® et à ses accessoires :**

- L'appareil d'aspiration et de rinçage BlueLavage® et ses accessoires sont exclusivement destinés à un usage unique. e altéré, voire impossible.
- Le retraitement du dispositif d'aspiration et de rinçage BlueLavage® et ses accessoires ne doivent pas être réutilisés. En cas de réutilisation, leur fonctionnement peut être posé d'aspiration et de rinçage BlueLavage® et de ses accessoires entraîne des modifications irréversibles de la micro- et de la macrostructure du matériau ; par conséquent, les propriétés d'utilisation ne sont plus garanties en cas de réutilisation.
- La réutilisation du dispositif d'aspiration et de rinçage BlueLavage® et de ses accessoires entraîne :
 - Un risque accru d'infection
 - Une détérioration du matériau
 - Un dysfonctionnement par rapport à l'usage prévu
 - Des réactions endotoxiques
- La réutilisation du dispositif d'aspiration et de rinçage BlueLavage® et de ses accessoires entraîne :
 - Un risque accru d'infection
 - Une détérioration du matériau
 - Un dysfonctionnement par rapport à l'usage prévu
 - Des réactions endotoxiques

LES PRODUITS STÉRILES NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉSTÉRILISÉS.

- L'emballage stérile doit être soigneusement inspecté avant utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si :
 - L'emballage ou le dispositif de fermeture sont endommagés.
 - le contenu est endommagé
 - La date de péremption est dépassée.
- Veillez à prélever les produits de l'emballage dans le respect des règles d'asepsie !
- LORS DU DÉBALLAGE DU SYSTÈME BlueLavage® ET DE SES ACCESSOIRES, VÉRIFIEZ QU'ILS CORRESPONDENT AUX INFORMATIONS INDIQUÉES SUR L'EMBALLAGE (réf. / n° de lot). IL CONVIENT ÉGALEMENT DE RESPECTER LES PRESCRIPTIONS ASEPTIQUES PRÉVUES PAR LES DIRECTIVES SPÉCIFIQUES À CHAQUE PAYS



1.6.11 BL2001.2 <i>BlueLavage®</i> DriveUnit 2.0	     
BL2001.2 <i>BlueLavage®</i> DriveUnit 2.0	
Caractéristiques techniques	• Tension de cellule jusqu'à : 7,4 V CC • Capacité : 350 mAh à 450 mAh • Courant de décharge continu max. : 10C = 4,5 A • Tension nominale : 7,4 V CC • Consommation de courant : 2,5 A à 3,5 A • Vitesse de rotation : de 6 000 tr/min à 11 000 tr/min
Mode de fonctionnement	La <i>BlueLavage®</i> DriveUnit est conçue pour une utilisation non continue. Après le démarrage, la durée de fonctionnement est de 1 min à chaque fois. Il faut ensuite la redémarrer. La durée totale de fonctionnement peut atteindre 8 min, selon l'application. La <i>BlueLavage®</i> DriveUnit doit ensuite être rechargée pendant au moins 2 h, jusqu'à ce que sa capacité de charge maximale soit atteinte. Durée de fonctionnement : 1 min à chaque fois, OFF : temps de repos/temps de charge : 2 h minimum
Durée de vie	Sans entretien. À remplacer au bout de 3 ans maximum ou après 200 utilisations
Conditions de stockage	Après chaque utilisation de la <i>BlueLavage®</i> DriveUnit, celle-ci doit être replacée dans la <i>BlueLavage®</i> DockingStation pour être rechargée. Afin d'éviter une décharge totale, et donc la destruction des batteries, une <i>BlueLavage®</i> DriveUnit ne doit être stockée que dans une <i>BlueLavage®</i> DockingStation alimentée en courant.
Mise au rebut	Ne jetez pas le produit avec les ordures ménagères, mais renvoyez-le au fabricant. Celui-ci se chargera de l'élimination conforme des composants électroniques. Si un retour n'est pas possible, respectez la législation nationale en vigueur concernant l'élimination des composants électroniques et fournissez au fabricant une attestation d'élimination.
Retraitement	Désinfection par essuyage de la <i>BlueLavage®</i> DriveUnit avant et après chaque utilisation, conformément au chapitre 1.6 « Recyclage » du mode d'emploi. La désinfection par essuyage à l'aide d'un nettoyant hygiénique alcalin et non acide permet d'obtenir une surface à faible charge bactérienne avec un facteur de réduction de 10⁻⁵. La <i>BlueLavage®</i> DriveUnit ne doit être ni partiellement ni entièrement immergée dans des liquides ni maintenue sous l'eau, car toute infiltration de liquide peut endommager la <i>BlueLavage®</i> DriveUnit.

**Vor der Nutzung**

Nach dem Auspacken muss die **BlueLavage® DriveUnit** in der **BlueLavage® DockingStation** als erstes vollständig aufgeladen werden. Für die Nutzung muss die **BlueLavage® DriveUnit** vollständig geladen sein.

**Consignes de sécurité **BlueLavage® DriveUnit 2.0 BL2001.2****

La **BlueLavage® DriveUnit** est mise sur le marché à l'état non stérile et ne doit pas être stérilisée.

- La **BlueLavage® DriveUnit** doit être désinfectée à l'aide de lingettes avant et après utilisation.
- La responsabilité de la désinfection correcte de la **BlueLavage® DriveUnit** incombe à l'exploitant et à l'utilisateur du produit. Les réglementations nationales, y compris les restrictions en la matière, doivent impérativement être respectées.
- Aucun procédé de retraitement en machine (nettoyage, désinfection, etc.) ne doit être utilisé.
- Lors du déballage de la **BlueLavage® DriveUnit**, il convient de vérifier qu'elle correspond bien à la désignation figurant sur l'emballage (réf., n° / SN). Il convient également de respecter les prescriptions aseptiques prévues par les directives spécifiques à chaque pays.
- La mise en service de la **BlueLavage® DriveUnit** doit être effectuée conformément aux instructions fournies.
- L'insertion de la **BlueLavage® DriveUnit** dans le **BlueLavage®** ne doit s'effectuer qu'à l'aide de l'entonnoir stérile (entonnoir d'insertion) BL2005.1 Funnel.
- Ne jamais placer l'appareil sous l'eau ni le plonger dans un liquide !

Signaux lumineux et signification

Signal lumineux	Signification
Lumière verte fixe	Prêt à l'emploi
Lumière jaune fixe	Chargement après utilisation
Clignotement rapide en	Recharge nécessaire ! Aucune fonction jusqu'à la fin de la recharge
Clignotement jaune lent	Chargement en cours, s'achève par une lumière verte fixe
Clignotement bleu lent	Chargement en cours, l'appareil doit être remplacé prochainement
Lumière rouge fixe	Remplacer la DriveUnit

Lorsque la **BlueLavage® DriveUnit** a atteint sa durée d'utilisation maximale, le voyant s'allume en rouge fixe. La **BlueLavage® DriveUnit** s'éteint automatiquement. Veuillez renvoyer la **BlueLavage® DriveUnit** au fabricant. L'approche de la fin de la durée d'utilisation maximale est signalée pendant le chargement. Au lieu du clignotement jaune habituel, le voyant clignote alors en bleu.

**IMPORTANT !**

Lorsque le voyant lumineux du socle de recharge reste allumé en vert, cela signifie que la **BlueLavage® DriveUnit** est complètement chargée et prête à l'emploi.

Si, lorsque vous retirez la **BlueLavage® DriveUnit**, le voyant n'est pas vert fixe, cela signifie que la batterie n'est pas complètement chargée.

1. PROCÉDURE DE CHARGE

- **Lumière verte fixe** : batterie chargée à 100 %. La **BlueLavage® DriveUnit** est prête à l'emploi.
- **Clignotement jaune lent** : le niveau de la batterie **n'est pas** encore à 100 % pendant la charge. Processus de charge en cours.
- **Lumière rouge fixe** : la DriveUnit **BlueLavage®** est en fin de vie ou défectueuse. Remplacement nécessaire. Toutes les fonctions sont désactivées.
- **Aucun signal lumineux** : la **BlueLavage® DockingStation** n'est pas alimentée ou est défectueuse, ou la **BlueLavage® DriveUnit** est défectueuse.

2. AVANT ET PENDANT LE FONCTIONNEMENT

- **Lumière verte fixe** : la batterie est chargée à 100 %. La **BlueLavage® DriveUnit** est prête à l'emploi.
- **Lumière jaune fixe** : la batterie n'est plus chargée à 100 %. Pendant l'utilisation du système **BlueLavage®**, le voyant LED passe d'une lumière verte fixe à une lumière jaune fixe. Le cycle de rinçage peut être arrêté de manière programmée, après quoi la **BlueLavage® DriveUnit** doit être replacée dans la **BlueLavage® DockingStation** pour être rechargée.



- **Clignotement rapide en jaune** : la batterie est déchargée. La **BlueLavage®** DriveUnit n'est plus opérationnelle et doit être rechargée. Toutes les fonctions sont désactivées. Ce n'est qu'une fois la charge complète atteinte, indiquée par une lumière verte fixe, que la **BlueLavage®** DriveUnit est réactivée.
- **Lumière rouge fixe** : la **BlueLavage®** DriveUnit est en fin de vie ou défectueuse. Remplacement nécessaire. Toutes les fonctions sont désactivées.
- **Aucun voyant lumineux** : la **BlueLavage®** DriveUnit est en mode veille ou défectueuse.
Avant le cycle de rinçage, la **BlueLavage®** DriveUnit passe en mode veille après environ 10 minutes
Une fois le cycle de rinçage terminé, la **BlueLavage®** DriveUnit ne passe en mode veille qu'après environ 200 minutes

Problème avec la **BlueLavage®** DriveUnit BL2001.2

Si vous ne parvenez pas à résoudre les dysfonctionnements à l'aide des informations du tableau, contactez le fabricant ou votre revendeur spécialisé afin de faire réparer la **BlueLavage®** DriveUnit. Ne continuez pas à utiliser la **BlueLavage®** DriveUnit afin d'éviter des dommages plus importants.

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Lorsque vous insérez la BlueLavage® DriveUnit dans la BlueLavage® DockingStation, la LED ne s'allume pas.	La BlueLavage® DockingStation n'est pas raccordée à l'alimentation électrique	Assurez-vous que la BlueLavage® DockingStation est correctement raccordée à l'alimentation électrique et branchée.
	La BlueLavage® DockingStation est défectueuse	Remplacer la BlueLavage® DockingStation défectueuse et la renvoyer au fabricant
	La BlueLavage® DriveUnit n'est pas correctement branchée dans la BlueLavage® DockingStation	Vérifier la BlueLavage® DriveUnit / la rebrancher
	DriveUnit BlueLavage® défectueuse	Utiliser une autre BlueLavage® DriveUnit disponible et renvoyer la BlueLavage® DriveUnit défectueuse au fabricant
Le voyant LED ne s'allume pas en vert lorsque la fonction veille est désactivée en appuyant sur un bouton	La BlueLavage® DriveUnit n'est pas complètement chargée.	Brancher la BlueLavage® DriveUnit dans la BlueLavage® DockingStation pour la recharger jusqu'à ce qu'un voyant vert indique que la charge est complète.
	La BlueLavage® DriveUnit est défectueuse.	Utilisez une autre BlueLavage® DriveUnit et renvoyez la BlueLavage® DriveUnit défectueuse au fabricant.
Le voyant LED s'allume en vert pendant le contrôle de fonctionnement, mais le BlueLavage® ne démarre pas.	La pièce à main BlueLavage® est défectueuse	Retirez la BlueLavage® DriveUnit de la pièce à main. Renvoyez la pièce à main BlueLavage® au fabricant pour analyse.
	La BlueLavage® DriveUnit est défectueuse.	Remplacer la BlueLavage® DriveUnit et renvoyer celle qui est défectueuse au fabricant
Lors de l'utilisation de la BlueLavage® DriveUnit, le voyant LED ne s'allume pas.	La DriveUnit BlueLavage® est défectueuse	Remplacer et renvoyer la BlueLavage® DriveUnit défectueuse au fabricant

60601-1 Classification

Indice de protection contre les chocs électriques	Classe de protection II
Niveau de protection contre les chocs électriques	Type d'application B
Pièces d'application	Embout de rinçage
Conditions ambiantes pendant le fonctionnement	Température ambiante : 15-25 °C / 60-75 °F Humidité relative : 10 à 90 % Pression atmosphérique : 700 – 1 060 hPa°F
Mode de fonctionnement typique	Durée d'utilisation : 10 min max.



Interférences électromagnétiques (EMI)



AVERTISSEMENT :

il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité ou en combinaison avec d'autres appareils, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet appareil ainsi que les autres afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.



AVERTISSEMENT :

LES SOURCES D'ONDES RADIO PEUVENT AFFECTER LE FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

Les talkies-walkies, les émetteurs radio (amateurs), les émetteurs de télévision et les téléphones portables sont quelques exemples de ces sources et peuvent perturber le fonctionnement des appareils en service.

Étant donné qu'un tel incident pourrait entraîner des blessures graves, nous vous prions de respecter les consignes suivantes afin d'en réduire au maximum le risque.

1. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système BlueLavage® (318Z0.1, 318Z0.2 et 318Z0.3) et de ses accessoires, y compris les câbles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.
2. Faites attention aux émetteurs situés à proximité, en dehors de la salle d'opération ou de l'établissement médical, tels que les émetteurs de radio et de télévision, et maintenez une distance aussi grande que possible par rapport à ceux-ci.
3. Interrompez immédiatement le traitement si l'appareil réagit différemment de ce à quoi vous vous attendiez et mettez-le hors tension.
4. Notez que l'ajout d'accessoires ou d'autres composants, ou la modification des appareils, peut réduire considérablement leur immunité aux interférences. N'utilisez que des accessoires d'origine !
(Remarque : il n'existe pas de méthode simple pour vérifier soi-même la compatibilité électromagnétique et donc la sécurité de l'appareil.)
5. Signalez tout incident au fabricant de l'appareil et précisez si une source d'ondes radio se trouvait à proximité.
6. Les appareils de communication haute fréquence portables et mobiles, tels que les téléphones portables et les pagers, peuvent perturber le fonctionnement des appareils électromédicaux.



AVERTISSEMENT :

l'utilisation d'accessoires, d'adaptateurs et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et provoquer un dysfonctionnement.

INFORMATIONS IMPORTANTES

10 volts par mètre (V/m) constituent généralement un niveau d'immunité réalisable et raisonnable contre les interférences provenant de sources d'ondes radio (état en mai 1994) (plus le niveau est élevé, plus la protection est importante).

Sans accessoires connectés, l'appareil offre un niveau d'immunité de 10 V/m.



1.6.12 BL2002.02, BL2002.04, BL2002.06, BL2002.08, BL2002.10 Station d'accueil <i>BlueLavage®</i> avec bloc d'alimentation et adaptateur	       
BL2002.02 Station d'accueil <i>BlueLavage®</i> avec bloc d'alimentation (type FRIWO FW8001M/12) et adaptateur spécifique au pays	 Figure 1. Station d'accueil  Figure 2. Bloc d'alimentation  Figure 3. Adaptateurs spécifiques au pays
Caractéristiques	• Dimensions de la station d'accueil <i>BlueLavage®</i> Largeur 165 mm (6,5 pouces), hauteur 55 mm (2,2 pouces), profondeur 146 mm (5,75 pouces) • Tension d'alimentation de la station d'accueil <i>BlueLavage®</i> : 12 V CC • Tension de sortie de la station d'accueil <i>BlueLavage®</i> : 10 V CC
Spécifications d'alimentation du bloc d'alimentation (type FRIWO FW8001M/12)	• Dimensions du bloc d'alimentation : 50 mm de largeur, 34 mm de hauteur, 80 mm de profondeur • Tension d'entrée nominale : 100-240 V CA $\pm 10\%$ • Fréquence d'entrée nominale 50-60 Hz • Courant d'entrée nominal 400-200 mA • Tension de sortie : 12 V CC $\pm 5\%$ • Courant de sortie 1 500 mA
Durée de vie	Sans entretien À remplacer au bout de 3 ans maximum
Conditions de stockage	Afin d'éviter une décharge profonde, et donc une éventuelle destruction de la batterie, une <i>BlueLavage®</i> DriveUnit ne doit être stockée que dans une <i>BlueLavage®</i> DockingStation raccordée à l'alimentation électrique. La <i>BlueLavage®</i> DockingStation est stockée à l'abri de l'humidité, en dehors de la salle d'opération, dans le local de stockage de la salle d'opération.
Élimination	Ne jetez pas le produit avec les ordures ménagères, mais renvoyez-le au fabricant. Celui-ci se chargera de l'élimination conforme des composants électroniques. Si un retour n'est pas possible, respectez la législation nationale en vigueur concernant l'élimination des composants électroniques et fournissez au fabricant une attestation d'élimination.
Retraitement	Désinfectez la <i>BlueLavage®</i> DockingStation à l'aide d'un produit nettoyant hygiénique alcalin et non acide, conformément au chapitre « Retraitement ». Une désinfection par essuyage est nécessaire pour obtenir une surface à faible charge bactérienne avec un facteur de réduction de . La station d'accueil <i>BlueLavage®</i> ne doit être ni partiellement ni entièrement immergée dans un liquide, car toute infiltration de liquide endommagerait la station d'accueil <i>BlueLavage®</i> et ses accessoires. Débranchez la station d'accueil <i>BlueLavage®</i> de l'alimentation électrique avant de la nettoyer.
Bloc d'alimentation	Le bloc d'alimentation FRIWO fait office de dispositif de coupure du réseau. Veillez à ce que le SMPSU (Switch Mode Power Supply Unit) soit facilement accessible à tout moment.

**Consignes de sécurité concernant la station d'accueil **BlueLavage®** avec bloc d'alimentation et adaptateur (type FRIWO FW8001M/12)**

- Seul le chargeur homologué (type FRIWO FW8001M/12) doit être utilisé.
- La station d'accueil **BlueLavage®** est commercialisée à l'état non stérile et ne doit pas être stérilisée.
- La responsabilité du nettoyage et de la désinfection appropriés de la station d'accueil **BlueLavage®** incombe à l'utilisateur et à l'utilisateur du produit. Les réglementations nationales, y compris les restrictions en la matière, doivent impérativement être respectées.
- Aucun procédé de retraitement en machine (nettoyage, désinfection, etc.) ne doit être utilisé ; seule une désinfection par essuyage est autorisée.
- Lors du déballage de la station d'accueil **BlueLavage®**, il convient de vérifier qu'elle correspond bien à la désignation figurant sur l'emballage (réf., n° / SN). Il convient également de respecter les prescriptions aseptiques prévues par les directives spécifiques à chaque pays.

Problème avec la **BlueLavage® DockingStation équipée d'un bloc d'alimentation et d'un adaptateur (type FRIWO FW8001M/12)**

Si vous ne parvenez pas à résoudre les dysfonctionnements à l'aide des informations figurant dans le tableau, la station d'accueil **BlueLavage®** doit être renvoyée au fabricant. Elle sera alors remplacée. Ne continuez pas à utiliser la station d'accueil **BlueLavage®** afin d'éviter des dommages plus importants.

Problème	Cause	Solution
Lorsque vous insérez la BlueLavage® DriveUnit dans la BlueLavage® DockingStation, le voyant LED ne s'allume pas.	La station d'accueil BlueLavage® n'est pas raccordée à l'alimentation électrique	Assurez-vous que la BlueLavage® DockingStation est correctement raccordée à l'alimentation électrique et branchée.
	La BlueLavage® DockingStation est défectueuse	Remplacer la BlueLavage® DockingStation défectueuse et la renvoyer au fabricant
	La BlueLavage® DriveUnit n'est pas correctement branchée dans la BlueLavage® DockingStation	Vérifier la BlueLavage® DriveUnit / la rebrancher
	DriveUnit BlueLavage® défectueuse	Utiliser une autre BlueLavage® DriveUnit, la remplacer si nécessaire et renvoyer la BlueLavage® DriveUnit défectueuse au fabricant

Station d'accueil **BlueLavage® et unité **BlueLavage®** DriveUnit – Avant utilisation**

La **BlueLavage® DriveUnit doit être complètement chargée avant utilisation.**

1. Retirez la **BlueLavage®** DockingStation de son emballage de transport.
2. Branchez la fiche du bloc d'alimentation fourni dans la prise prévue à cet effet située sous la **BlueLavage®** DockingStation.
3. Le câble d'alimentation du bloc d'alimentation est inséré dans les dispositifs de fixation prévus à cet effet sur la station d'accueil **BlueLavage®** et mis en place.
4. L'alimentation électrique est assurée par la fiche secteur équipée d'un adaptateur conforme aux normes nationales.
5. La station d'accueil **BlueLavage®** doit être placée sur une surface stable.
6. Retirez la **BlueLavage®** DriveUnit de son emballage.
7. Tenez la **BlueLavage®** DriveUnit par le levier bleu et placez-la dans la **BlueLavage®** DockingStation pour la recharger.
8. Répétez l'opération avec les autres **BlueLavage®** DriveUnits.
9. Le voyant LED jaune doit clignoter lentement en jaune pour indiquer que l'appareil est en cours de chargement.
10. Laissez les **BlueLavage®** DriveUnits se recharger complètement. Cela prend environ deux heures.



7. PRÉPARATION

7.1 Objectif de ce chapitre :

Ce chapitre décrit la procédure à suivre pour nettoyer et désinfecter correctement la **BlueLavage®** DriveUnit et la **BlueLavage®** DockingStation. Un nettoyage et une désinfection corrects permettent d'éviter à la fois la transmission de maladies et les dysfonctionnements dus à des impuretés physiques. Il s'agit d'un processus validé par un laboratoire d'essais accrédité.

7.2 Consignes de sécurité

7.2.1 Conditions ambiantes

Les conditions ambiantes doivent être conformes aux indications figurant dans la notice d'utilisation des produits.

7.2.2 Remarques générales



AVERTISSEMENT:

le produit concerné ici n'est ni désinfecté ni stérile lors de sa mise sur le marché. La préparation doit avoir lieu avant la première utilisation.

À NOTER :

- Ces instructions doivent être respectées sans exception
- Les interventions ne doivent être réalisées qu'avec des **BlueLavage®** DriveUnits en bon état, nettoyées et désinfectées
- En cas de non-respect de ces instructions et de cette préparation, des agents pathogènes peuvent être transmis aux patients et aux utilisateurs, et le produit peut être endommagé
- Ces instructions s'appliquent aussi bien au traitement initial qu'à tous les traitements ultérieurs. La préparation et la mise en œuvre ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié et formé, dont la formation répond aux exigences de cette activité.

PRÉCAUTIONS :

- La **BlueLavage®** DriveUnit est fournie non stérile et doit être désinfectée par l'utilisateur avant et après chaque utilisation.
- L'utilisateur est responsable de la désinfection correcte de la **BlueLavage®** DriveUnit. Les réglementations nationales, y compris les éventuelles restrictions, doivent être respectées.
- N'utilisez aucune méthode de retraitement en machine pour le nettoyage et la désinfection de la **BlueLavage®** DriveUnit.
- Ne placez jamais la **BlueLavage®** DriveUnit sous l'eau et ne l'immergez jamais dans un liquide !
- Ne stérilisez jamais la **BlueLavage®** DriveUnit.

1.7.2.3 Garantie et responsabilité du fait des produits

Le produit doit être manipulé conformément aux consignes de sécurité du présent chapitre. Une manipulation inappropriée peut endommager le produit. Dans ce cas, les droits à la garantie sont annulés. Si un produit endommagé continue d'être utilisé, cela peut entraîner des dommages pour l'utilisateur et/ou les patients, pour lesquels le fabricant décline toute responsabilité.

1.7.2.4 Produits de nettoyage et de désinfection validés

- Le produit de nettoyage et de désinfection CaviCide, METREX RESEARCH, n° d'enregistrement EPA 46781-6, réf. 13-1000, provenant des États-Unis
- Le produit de nettoyage et de désinfection RobbyRob, Walter Schmidt Chemie GmbH, numéro d'enregistrement du biocide N-86853, d'Allemagne

REMARQUE :

Si les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés ci-dessus ne sont pas disponibles, les produits de remplacement doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- Les produits de nettoyage et de désinfection doivent présenter un pH compris entre 7 et 9.
- Les produits de nettoyage et de désinfection fortement alcalins dont le pH est supérieur à 11 peuvent endommager le produit.
- Les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas contenir les composants suivants :
 - solution d'hypochlorite
 - Teneur élevée en chlore
 - Teneur en iode



7.3 Retraitement de la **BlueLavage® DriveUnit**



ATTENTION :

les étapes suivantes doivent être effectuées aussi bien immédiatement après l'intervention que avant chaque intervention, afin de réduire au minimum les risques de contamination.

La **BlueLavage® DriveUnit** ne doit être ni partiellement ni entièrement immergée dans des liquides, ni maintenue sous l'eau, car toute infiltration de liquide peut endommager la **BlueLavage® DriveUnit**.

1. Avant de procéder aux étapes suivantes, veillez à utiliser des gants neufs et propres.
2. La **BlueLavage® DriveUnit** doit d'abord être débarrassée de toute protection visible à l'aide de lingettes de désinfection et de nettoyage prêtes à l'emploi et non pelucheuses. Il convient de veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient nettoyées minutieusement. Une minutie particulière est requise lors de cette étape. En cas de salissures tenaces ou difficiles à éliminer, il est possible d'utiliser un nettoyant alcalin supplémentaire, sans acide. Il faut veiller à ce qu'il ne reste aucun résidu de ce nettoyant. Respectez les instructions du fabricant du désinfectant.

REMARQUE : pour que les étapes précédentes soient menées à bien, il convient de respecter les points suivants.

- Il est recommandé de retirer au préalable le levier et de le traiter séparément. Démontez le levier bleu en le déformant au niveau des points de fixation.
 - Prenez la **BlueLavage® DriveUnit** dans une main et la lingette de désinfection et de nettoyage dans l'autre.
 - Essuyez soigneusement avec la lingette jusqu'à ce que toute la surface soit imprégnée de désinfectant nettoyant. Pour ce faire, il est nécessaire de changer de main, soit en changeant de lingette, soit en passant la **BlueLavage® DriveUnit** dans l'autre main. L'opération doit être effectuée en exerçant une force manuelle raisonnable.
 - Poser la **BlueLavage® DriveUnit** sur un support propre et désinfecté
 - Désinfection du levier bleu à l'aide des lingettes de désinfection et de nettoyage
 - Élimination conforme des lingettes de désinfection et de nettoyage usagées
 - Remontage du levier nettoyé et désinfecté en suivant les étapes dans l'ordre inverse
3. Il faut ensuite vaporiser toutes les surfaces accessibles avec le désinfectant non dilué. Pendant le temps d'action indiqué par le fabricant (CaviCide : 180 ± 15 s et RobbyRob : 60 ± 5 s), la surface doit rester humide afin que le désinfectant puisse agir.
 4. Une fois le temps d'action écoulé, il faut essuyer les résidus de désinfectant à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux, sans laisser de traces.

REMARQUE : pour le séchage, il convient de respecter les consignes suivantes.

- La **BlueLavage® DriveUnit** doit être tenue dans une main et le chiffon dans l'autre.
- Essuyez soigneusement avec le chiffon jusqu'à ce que toute la surface soit sèche. Pour ce faire, il est nécessaire de changer de main, c'est-à-dire de passer le chiffon ou la **BlueLavage® DriveUnit** dans l'autre main. Cette opération doit être effectuée en exerçant une force raisonnable.
- 5. Si vous effectuez le retraitement avant l'intervention, tenez la **BlueLavage® DriveUnit** propre et désinfectée par le levier bleu. Insérez-la immédiatement dans la pièce à main **BlueLavage®**, comme décrit à la section 2.2 « MISE EN SERVICE AVANT L'UTILISATION ». Ne mettez pas la **BlueLavage® DriveUnit** de côté pour plus tard.
- 6. Lorsque vous procédez au retraitement après l'intervention chirurgicale, tenez la **BlueLavage® DriveUnit** propre et désinfectée par le levier bleu et placez-la immédiatement dans la **BlueLavage® DockingStation** pour la recharger.

7.4 Retraitement de la **BlueLavage® DockingStation**

REMARQUE : la mise en œuvre des étapes suivantes doit être adaptée, si nécessaire, aux réglementations spécifiques à l'établissement hospitalier. Un retraitement hebdomadaire est recommandé.

1. Avant de procéder aux étapes suivantes, veillez à utiliser des gants neufs et propres.

IMPORTANT : la station d'accueil **BlueLavage®** doit être débranchée de l'alimentation électrique avant de procéder aux étapes suivantes.

2. Si des **BlueLavage® DriveUnit** sont insérées dans la **BlueLavage® DockingStation**, il convient de les retirer au préalable.
3. La **BlueLavage® DockingStation** doit d'abord être débarrassée de toute protection visible à l'aide de lingettes de désinfection et de nettoyage prêtes à l'emploi et non pelucheuses. Veillez à ce que toutes les surfaces accessibles soient nettoyées minutieusement. Une minutie particulière est requise lors de cette étape. Respectez les instructions du fabricant du désinfectant.
4. Ensuite, toutes les surfaces accessibles doivent être vaporisées avec le désinfectant non dilué. Pendant le temps d'action prescrit, conformément aux indications du fabricant : CaviCide 180 ± 15 s et RobbyRob 60 ± 5 s, la surface doit rester humide afin que le désinfectant puisse agir.
5. Une fois le temps d'action écoulé, il faut essuyer le désinfectant restant à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux, sans laisser de résidus.

IMPORTANT ! Il est essentiel que les contacts électriques, en particulier, soient exempts de tout liquide.

6. Une fois ces étapes terminées, les **BlueLavage® DriveUnit** doivent être rebranchées.



2. MISE EN SERVICE

Comme on ne peut jamais exclure totalement les problèmes techniques, il faut toujours veiller à disposer d'un système de secours prêt à l'emploi lors de l'utilisation sur un patient.



AVERTISSEMENT:

Le système d'aspiration et de rinçage *BlueLavage*® ne doit pas être utilisé sur le système nerveux central.



AVERTISSEMENT:

En cas d'humidification involontaire du champ opératoire, l'utilisation simultanée de composants HF peut entraîner un court-circuit au niveau de l'électrode négative et causer des brûlures au patient. Il faut toujours veiller à ce que l'électrode négative soit correctement positionnée et fixée, et à ce que le site opératoire ne soit pas excessivement humidifié.

1. 2.1 PRÉPARATION

PRÉCAUTIONS

- Effectuer un contrôle visuel pour vérifier l'absence de dommages et s'assurer que le produit n'a pas été utilisé, afin de garantir que tous les composants sont en parfait état.
 - En cas de dommages ou de défauts du produit, le système ne doit pas être utilisé.
 - N'utilisez pas de produits stériles dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage est endommagé.
- Vérifier le bon fonctionnement du système *BlueLavage*® conformément à la description figurant au point 2.2 « MISE EN SERVICE AVANT
- Processus d'aspiration et de rinçage
 - Veillez à ce que les colliers de serrage des tuyaux soient desserrés.
 - De même, lors de l'utilisation sur un patient, il convient de veiller à ce que la puissance d'aspiration et de rinçage soit suffisante.
 - Il faut éviter tout risque d'obstruction ou de pliure des tuyaux.



ATTENTION:

si le système *BlueLavage*® n'est pas utilisé pendant l'opération, il doit être rangé dans un emplacement prévu à cet effet. **Ne le placez pas dans une poche de recueil, un bac rénal ou un bac de solution saline.**

Il faut absolument éviter de le ranger dans des poches latérales humides, car l'humidité qui y pénètre peut endommager le système *BlueLavage*®.

Le système *BlueLavage*® ne doit en aucun cas être immergé, partiellement ou totalement, dans des liquides ni maintenu sous l'eau !

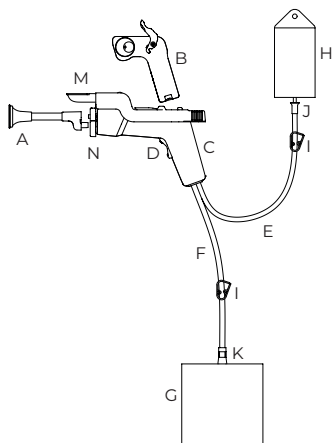
Une erreur peut survenir en cas de mauvaises manipulations suivantes :

- Verrouillage insuffisant du couvercle après la mise en place de la *BlueLavage*® DriveUnit.
- De même, lors de l'utilisation sur un patient, il convient de veiller à ce que la puissance d'aspiration et de rinçage soit suffisante.
- Les colliers de serrage ne sont pas ouverts



2. MISE EN SERVICE AVANT L'UTILISATION

La préparation du système **BlueLavage®** nécessite la collaboration du personnel chirurgical non stérile (assistants) et du personnel chirurgical stérile.



Position	Komponente
A	Embout de rinçage
B	DriveUnit / Unité d'entraînement
C	Pièce à main
D	Gâchette
E	Tubulure de rinçage
F	Tubulure d'aspiration
G	Pompe d'aspiration
H	Poche de solution de NaCl
I	Collier de serrage
J	Perforateur
K	Raccord d'aspiration
L	Entonnoir d'introduction / Funnel
M	Couvercle
N	Verrouillage

1. Ouvrez le carton d'emballage blanc et retirez la notice d'utilisation ainsi que le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** doublement emballé.



ATTENTION ! C'est ici que s'achève le processus non stérile.

2. Ouverture du sachet en polyéthylène extérieur (emballage secondaire) par le personnel non stérile (assistant)
3. Retrait du sachet à en-tête stérile (emballage primaire) contenant le système d'aspiration et de rinçage **BlueLavage®** par le personnel chirurgical stérile. Il faut veiller à ce que l'emballage intérieur n'entre pas en contact avec le personnel non stérile (assistant) ni avec l'extérieur de l'emballage secondaire.
4. Ouverture du sachet à en-tête (emballage primaire) et retrait de toutes les pièces par le personnel chirurgical stérile.
5. Le personnel chirurgical vérifie que l'entonnoir d'introduction stérile (L) est bien fixé à la pièce à main **BlueLavage®** (C). Si l'entonnoir a glissé hors de la pièce à main pendant le transport, remettez-le dans la bonne position.
6. Retrait de la **BlueLavage®** DriveUnit (B) de la **BlueLavage®** DockingStation par le personnel non stérile à l'aide du levier bleu. Seule une **BlueLavage®** DriveUnit entièrement chargée peut être utilisée. La charge complète est indiquée par un voyant vert fixe.
7. Effectuer les opérations de retraitement conformément au chapitre 1.6.3 « Retraitement de la **BlueLavage®** DriveUnit ». La **BlueLavage®** DriveUnit (B) est non stérile et ne doit être mise à disposition que par le personnel chirurgical non stérile (assistants).



IMPORTANT !

Lorsque le voyant lumineux du socle de charge affiche une lumière verte fixe, la **BlueLavage®** DriveUnit est complètement chargée et peut être utilisée.

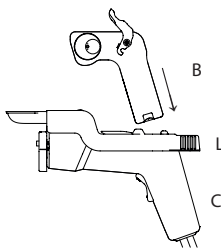
Si, lors du retrait de la **BlueLavage®** DriveUnit, le voyant vert ne reste pas allumé en continu, cela signifie que la batterie n'est pas complètement chargée.

La **BlueLavage®** DriveUnit ne doit être utilisée qu'après une charge complète dans le **BlueLavage®**.

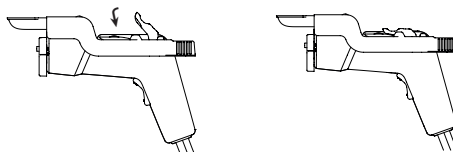


Attention, risque de contamination ! L'entonnoir d'insertion stérile (L) empêche toute contamination du **BlueLavage®** stérile par le **BlueLavage®** DriveUnit non stérile.

8. L'assistant tient la **BlueLavage®** DriveUnit (B) désinfectée UNIQUEMENT par le levier et l'insère dans la pièce à main **BlueLavage®** (C) à l'aide de l'entonnoir d'insertion stérile (L).



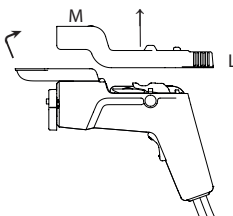
- a. Le praticien fixe la **BlueLavage®** DriveUnit dans la pièce à main **BlueLavage®** en basculant le levier. Voir l'illustration !



9. L'assistant jette l'entonnoir d'introduction contaminé (L).

ATTENTION – Risque de contamination ! L'assistant ne doit pas toucher la poignée **BlueLavage®** pendant cette opération !

10. Le couvercle stérile (M) du **BlueLavage®** est refermé par le personnel chirurgical stérile. Le système est verrouillé lorsque le couvercle s'enclenche.



CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT

11. Immédiatement après avoir effectué les étapes précédentes, le personnel opératoire procède à un contrôle de fonctionnement en deux étapes du système de rinçage et d'aspiration **BlueLavage®** (fonctionnement à sec, sans solution saline)

- a. Une simple pression sur la gâchette met fin au « mode veille » et le voyant LED indique que l'appareil est prêt à l'emploi.
- b. Une nouvelle pression sur la gâchette démarre la **BlueLavage®** DriveUnit dans la pièce à main **BlueLavage®** ; le fonctionnement est perceptible acoustiquement par le bruit émis et par des vibrations nettes.

Si (a) la LED verte ne s'allume pas ou si (b) la **BlueLavage®** DriveUnit ne démarre pas, cela signifie que la **BlueLavage®** DriveUnit ou la pièce à main **BlueLavage®** ne fonctionnent pas correctement. Mettez de côté le système de rinçage et d'aspiration **BlueLavage®** défectueux et recommencez la procédure de démarrage avec un nouveau système de rinçage et d'aspiration **BlueLavage®** stérile et une unité d'entraînement **BlueLavage®** entièrement chargée.

Si le voyant LED vert ne s'allume pas, il est également possible d'utiliser un nouvel entonnoir d'insertion stérile (L) pour insérer une autre unité d'entraînement **BlueLavage®** dans la poignée stérile. L'infirmier(ère) instrumentiste tient la poignée **BlueLavage®** par le dessous d'une main et appuie simultanément avec le pouce et l'index gauches sur les repères ronds situés de part et d'autre de la pièce à main **BlueLavage®** afin de déverrouiller le couvercle, puis pousse le couvercle vers le haut avec le pouce de l'autre main pour l'ouvrir.

Déballiez de manière aseptique un nouvel entonnoir d'introduction stérile (L) et placez-le sur la poignée **BlueLavage®**.

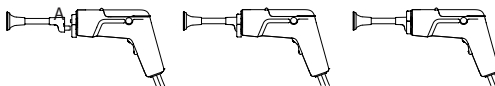
L'infirmier(ère) instrumentiste relève le levier bleu de la **BlueLavage®** DriveUnit et retire cette dernière de la poignée **BlueLavage®** en la soulevant par le levier, le personnel devant veiller à ne pas toucher la poignée **BlueLavage®**.

Répétez les étapes 6 à 11 ci-dessus avec une nouvelle **BlueLavage®** DriveUnit.

Placez la **BlueLavage®** DriveUnit défectueuse dans la **BlueLavage®** DockingStation pour la recharger ou remettez-la à votre revendeur pour qu'il l'examine. Une poignée **BlueLavage®** défectueuse doit être renvoyée au distributeur pour inspection.



12. Le personnel chirurgical stérile adapte l'embout de rinçage sélectionné (A) à la pièce à main **BlueLavage®**. Verrouillez-le en faisant glisser le loquet bleu (N). Voir l'illustration !



13. Le sauteur raccorde le tuyau de rinçage (E) en enfonçant la pointe (J), dont il a retiré le capuchon de protection, dans la poche de solution de NaCl (H).
14. Springer raccorde le tuyau d'aspiration (F) à la pompe d'aspiration (G) à l'aide du connecteur d'aspiration (K).
15. Le chirurgien vérifie que les deux pinces de tuyau (I) sont ouvertes avant utilisation et les actionne si nécessaire.

2.3 UTILISATION CLINIQUE



ATTENTION :

le niveau de vitesse du système **BlueLavage®** doit être adapté à chaque utilisation en fonction du tableau clinique, de l'état général du patient et du résultat souhaité. Ne jamais utiliser le jet d'eau pulsé au niveau de vitesse maximal à proximité immédiate de tissus sensibles.

Explication des niveaux de vitesse

La gâchette permet de sélectionner deux niveaux de vitesse. Les niveaux de vitesse sont indiqués par des traits sur la surface de la poignée. Démarrez le système **BlueLavage®** en actionnant la gâchette (D).



Gâchette en haut = vitesse élevée = deux traits II

Gâchette en bas = Low Speed = un trait I

1. Désactivation du mode veille

Pour **activer / sortir** le système **BlueLavage®** du mode veille, appuyez brièvement une fois sur la gâchette. Lors de l'activation, le voyant LED de la **BlueLavage®** DriveUnit s'allume et indique si le système est prêt à fonctionner ou non. (Voir les signaux lumineux et leur signification au chapitre 1.5.7)

2. Fonction de rinçage

Précaution : sélectionnez systématiquement le débit le plus faible au début : gâchette en bas, débit « Low Speed » de 600 ml/min.

- Au cours des une à deux premières minutes de fonctionnement, la LED s'allume en vert. Elle passe ensuite à une lumière jaune constante. Le processus de rinçage peut être mené à bien comme prévu.
- La durée maximale de fonctionnement de l'appareil est de 8 minutes.
- a. **Rinçage**
 - Lancez le cycle de rinçage en appuyant brièvement une fois sur la partie inférieure de la gâchette pour activer le faible débit de 600 ml/minute.
 - Pour passer au débit élevé de 1 200 ml/minute, appuyez brièvement sur la partie supérieure de la gâchette.
- b. **Fonctionnement continu**
 - Appuyez brièvement sur la gâchette et maintenez-la enfoncée pour activer le fonctionnement en continu. Le voyant LED s'éteint brièvement puis se rallume. Cela indique que le fonctionnement en continu a été activé.
 - Vous pouvez alors relâcher la gâchette.
 - Après 1 minute de fonctionnement continu, l'appareil s'éteint automatiquement.
 - Pour réactiver le mode continu, appuyez brièvement sur la gâchette et maintenez-la enfoncée. Le voyant LED s'éteint brièvement puis se rallume. Cela indique que le mode continu a été activé. Vous pouvez alors relâcher la gâchette.
 - Pour arrêter le rinçage avant 1 minute, il suffit d'appuyer brièvement sur la gâchette.



ATTENTION :

si le système **BlueLavage®** n'est pas utilisé pendant l'intervention, il doit être déposé dans un emplacement prévu à cet effet. Ne le placez pas dans un sac de recueil, un bac rénal ou un bac de solution saline.

Il faut absolument éviter de le ranger dans des poches latérales humides, car l'humidité qui s'y infiltrerait pourrait endommager le système **BlueLavage®**.

La **BlueLavage®** DriveUnit ne doit être ni partiellement ni entièrement immergée dans des liquides, ni maintenue sous l'eau, car toute infiltration de liquide peut endommager la **BlueLavage®** DriveUnit.



Afin de garantir une cimentation sûre et d'éviter toute blessure, les mesures suivantes doivent systématiquement être prises :

- Au début, il faut toujours sélectionner le débit le plus faible (gâchette en bas, débit « Low Speed » de 600 ml/min).
- Le débit doit être adapté au tableau clinique, à l'état général du patient et au résultat souhaité. Lors du nettoyage à proximité de tissus mous, le débit doit être réglé sur le niveau le plus bas !
- Il faut toujours veiller à ce que tous les résidus (poudre d'os, tissus ou résidus de ciment osseux) soient entièrement éliminés du site opératoire, sans endommager les tissus environnants ni la structure osseuse.



Un volume de rinçage inadapté peut nuire au résultat de la cimentation.

- Si le volume de rinçage est insuffisant, le résultat de la cimentation risque d'être insuffisant si de la poudre d'os, des tissus ou des résidus de ciment osseux persistent au niveau du site opératoire.
- Si le volume de rinçage est trop élevé, des lésions du tissu osseux peuvent survenir chez les patients présentant une ostéoporose.

2.4 MESURES POSTOPÉRATOIRES



ATTENTION: les étapes 1 à 5 suivantes sont réalisées en salle d'opération !

Une fois l'intervention chirurgicale terminée, l'unité d'entraînement **BlueLavage® DriveUnit** doit être retirée de la poignée **BlueLavage®**. Le désassemblage doit être effectué par deux personnes.

Personne 1 :

1. Enfilez des gants propres.

Personne 2 :

2. Tenez la pièce à main **BlueLavage®** par le bas d'une main et placez le pouce et l'index gauches sur les repères ronds situés de part et d'autre de la pièce à main.
3. Appuyez simultanément sur les repères ronds pour déverrouiller le couvercle.
4. Avec le pouce de l'autre main, poussez le couvercle vers le haut comme indiqué.



Personne 1 :

5. Relevez le levier bleu situé sur la **BlueLavage® DriveUnit**. Maintenez le levier en position relevée pour retirer la **BlueLavage® DriveUnit** de la poignée **BlueLavage®**.



ATTENTION : l'étape 6 s'effectue en dehors du bloc opératoire !

6. Procédez ensuite au retraitement de la **BlueLavage® DriveUnit** comme décrit au chapitre 1.6 « Retraitement ».
7. Éliminez la pièce à main **BlueLavage®** contaminée conformément à la réglementation en vigueur.



3. SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME

Conditions ambiantes pendant le fonctionnement, le stockage et le transport

	Fonctionnement	Stockage	Transport
Température	15-25 °C / 60-75 °F	-10 ◊ 40 °C / 15 ◊ 105 °F	-10 à 40 °C / 15 à 105
Humidité relative	10 à 90 %	10 ◊ 90 %	10 ◊ 90 %
Pression atmosphérique	70-106 kPa	70-106 kPa	70-106 kPa

Le stockage et le transport doivent s'effectuer dans un environnement sec, à l'abri de la poussière, sans contrainte mécanique extérieure, sans variations de température importantes et à l'écart de tout milieu agressif.

Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique

Le **BlueLavage®** est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques définis ci-dessous. L'utilisateur du **BlueLavage®** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le **BlueLavage®** est prévu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques définis ci-dessous. L'utilisateur du **BlueLavage®** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures d'émissions	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions radioélectriques (RF) selon la norme CISPR 11	<u>CISPR 11, groupe 1, classe B</u>
Harmoniques du réseau selon la norme CEI 61000-3-2	<u>CEI 61000-3-2, classe A</u>
Émissions dues aux chutes et fluctuations de tension	<u>CEI 61000-3-3</u>

Essais d'immunité	Niveaux d'essai selon la norme CEI 60601-1
Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2)	Décharge par contact : ±8 kV Décharge dans l'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Champ électromagnétique haute fréquence rayonné (champ EM HF) (CEI 61000-4-3)	80-2 700 MHz ; 1 kHz AM 80 % ; 3 V/m
Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil HF (CEI 61000-4-3)	385 MHz ; modulation par impulsions : 18 Hz ; 27 V/m 450 MHz, FM + déviation de 5 Hz : sinusoïde de 1 kHz ; 28 V/m 710, 745, 780 MHz ; modulation par impulsions : 217 Hz ; 9 V/m 810, 870, 930 MHz ; modulation par impulsions : 18 Hz ; 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz ; modulation d'impulsions : 217 Hz ; 28 V/m 2 450 MHz ; modulation d'impulsions : 217 Hz ; 28 V/m ; 5 240, 5 500, 5 785 MHz ; modulation d'impulsions : 217 Hz ; 9 V/m
Transitoires électriques rapides / perturbations en rafales (CEI 61000-4-4)	Lignes électriques : 2 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz Lignes de signal : 1 kV ; fréquence de répétition de 100 kHz
Tensions de choc (surtensions) (CEI 61000-4-5)	L-N : 1kV
Perturbations conduites, induites par des champs à haute fréquence (CEI 61000-4-6)	0,15-80 MHz ; 1 kHz AM 80 % ; 3 Vrms, 6 Vrms dans la bande radio ISM
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau (CEI 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz
Chutes de tension / coupures de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pendant 1 cycle à 0° 70 % UT pendant 25/30 cycles à 0° 0 % UT pendant 250/300 cycles à 0°



4. SYMBOLIQUE

	Fabricant		Ne pas jeter avec les ordures ménagères !
	Date de fabrication		Ne pas réutiliser !
	À utiliser jusqu'au		Ne jamais placer l'appareil sous un jet de liquide ni le plonger dans un liquide !
	Numéro de lot		
	Référence		
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
	Ne pas restériliser		
	Non stérile		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Partie appliquée de type B		
	Conserver dans un endroit sec		
	Attention !		
	Respecter le mode d'emploi !		
	Marquage CE, SIQ		



BlueLavage®

www.BlueLavage.com

Fabriqué en Europe

Un produit de UTK Solution GmbH

Sedanstra e 16 · 58507 Lüdenscheid

E-mail : office@utk-solution.com

Téléphone : +49 (0) 23 51 / 98 52 41 0

