

Mode d'emploi

Instruments coupants



Valable à partir de : 09.02.2023 Version : 2



CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 20420-70
Fax : +49 (0) 7462 / 20420-81
<http://www.cm-instrumente.de>
info@cm-instrumente.de

SRN DE-MF-000005588

1 Informations importantes



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de tous les utilisateurs ou du personnel spécialisé concerné.



Lisez attentivement les avertissements marqués de ce symbole. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, les utilisateurs ou des tiers.

2 Champ d'application

Les instruments doivent être utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés dans les domaines médicaux et uniquement par du personnel formé et qualifié. Le médecin traitant et/ou l'utilisateur est responsable du choix de l'équipement pour des applications et/ou une utilisation opératoire spécifiques, de la formation et de l'information appropriées, ainsi que de l'expérience suffisante concernant la manipulation de l'équipement.

3 Produits / Utilisation prévue

Les instruments coupants sont destinés à des traitements chirurgicaux invasifs et en partie aussi à des traitements non chirurgicaux invasifs dans divers domaines de la médecine (moins de 60 minutes). Ils correspondent à la classe de risque I/II.

Famille de produits Ciseaux	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Ciseaux chirurgicaux à usage général, 4049216387279Q	Instrument conçu pour couper divers tissus au cours d'une chirurgie ouverte.
Ciseaux à ongles 4049216134957Z	Appareil manuel conçu spécifiquement pour couper les ongles d'un patient.
Coupe-ongles, réutilisable 40492161269584	Dispositif doté d'une lame intégrée ou interchangeable en forme de couteau, utilisé pour enlever les poils du visage ou du corps d'un patient.
Ciseaux à pansements, réutilisables 4049216134817N	Instrument manuel destiné à être utilisé pour couper les bandages et les tissus.
Ciseaux intraoculaires 40492161348884	Instrument chirurgical ophtalmique destiné à être utilisé pour couper le tissu intraoculaire du segment antérieur (par exemple, l'iris).
Ciseaux d'oreille, réutilisables 4049216334147V	Instrument conçu pour couper les tissus lors de la chirurgie de l'oreille
Ciseaux à suture 40492161350275	Instrument chirurgical utilisé en chirurgie pour couper le matériel de suture ou de ligature.
Ciseaux à amygdales 4049216165207U	Instrument chirurgical utilisé pour couper le tissu de l'amygdale lors d'une opération de l'oreille, du nez et de la gorge (ORL).
Ciseaux nasaux 4049216134957Z	Instrument chirurgical utilisé pour couper les tissus lors d'une chirurgie ORL ou plastique dans ou

	sur le nez et ses structures associées.
Ciseaux pour cordon ombilical, réutilisables 4049216326027R	Instrument conçu spécifiquement pour couper le cordon ombilical après la naissance.
Ciseaux à découper en fonte 4049216463148Q	Instrument chirurgical doté de lames courbes particulièrement résistantes, utilisé pour couper les petits pansements en plâtre et les couches de matériaux épais, par exemple les bandages.
Ciseaux rectaux 40492161350173	Instrument chirurgical conçu pour couper les tissus pendant la chirurgie rectale.
Ciseaux d'énucléation 40492161348782	Instrument chirurgical ophtalmique utilisé pour couper les tissus lors d'une chirurgie oculaire impliquant l'énucléation de l'œil et/ou de ses structures connexes (c'est-à-dire l'ablation du globe oculaire pour, par exemple, retirer une tumeur maligne ou soulager la douleur intolérable d'un œil aveugle).
Ciseaux d'endoscopie rigides 4049216464218S	Instrument rigide utilisé dans les procédures endoscopiques pour couper les tissus ou le matériel de suture au cours d'une procédure endoscopique.
Famille de produits Micro-ciseaux	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Micro ciseaux 4049216443548N	Instrument chirurgical manuel tenu à la main, conçu pour couper un vaisseau sanguin (c'est-à-dire pour couper au-dessus d'un vaisseau sanguin ou le couper longitudinalement pour l'ouvrir) au cours d'une chirurgie vasculaire ouverte.
Famille de produits Instruments de coupe	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Manche de bistouri, réutilisable 4049216122356W	Dispositif qui est un composant interchangeable d'un scalpel et qui fonctionne comme une poignée conçue pour monter une lame compatible.
Bistouri réutilisable, 4049216351417X	Instrument constitué d'une poignée et d'une lame de bistouri d'une seule pièce (pas de composant interchangeable) utilisé par l'opérateur pour couper ou disséquer manuellement des tissus.
Couteau d'amputation 4049216351317U	Instrument utilisé en chirurgie pour l'amputation d'un membre
Couteau parodontal 40492164154488	Instrument dentaire utilisé pour exciser les gencives et autres tissus mous de la bouche lors d'une intervention parodontale.
Couteau à amygdales 40492161225574	Instrument chirurgical destiné à l'ablation des amygdales lors d'une intervention chirurgicale
Couteau nasal 4049216381038C	Instrument conçu pour couper et disséquer le tissu nasal interne, y compris la cloison nasale, pendant la chirurgie ORL

Couteau à oreille 4049216122456Z	Instrument destiné à couper et disséquer les tissus de l'oreille lors d'une intervention chirurgicale
Couteau ophtalmique 4049216327648L	Instrument chirurgical ophtalmique conçu pour réaliser des incisions précises dans l'œil et les tissus environnants au cours de la chirurgie ophtalmique.
Couteau à cartilage 4049216378409E	Instrument conçu pour couper, raser ou façonner le cartilage lors d'une intervention chirurgicale.
Rasoïr coupe-gorge 4049216450788U	Dispositif doté d'une lame intégrée ou interchangeable en forme de couteau, utilisé pour enlever les poils du visage ou du corps d'un patient.
Couteau à plâtre 4049216351407V	Instrument utilisé pour couper ou tailler le plâtre d'un moulage.
Couteau à ménisque 4049216351388A	Instrument chirurgical conçu pour exercer une pression sur le disque de fibrocartilage en forme de croissant qui borde et recouvre partiellement les surfaces d'articulation du tibia et du fémur au niveau du genou (ménisque) et/ou pour le couper.
Couteau laryngé 4049216381058G	L'instrument est conçu pour couper et disséquer le tissu laryngé, y compris les cordes vocales, pendant la chirurgie ORL.
Myomatome 4049216378359M	Instrument chirurgical conçu pour l'ablation d'un myome
Famille de produits Instrument de coupe, épingle et fil	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Coupe-fil 4049216328858Z	Instrument permettant de couper les fils orthopédiques, les cerclages et les broches ou boulons de petit diamètre.
Famille de produits Ciseau et ostéotome	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Ciseau orthopédique 4049216108257B	Instrument conçu pour couper et façonner l'os pendant la chirurgie orthopédique.
Ostéotome dentaire 4049216448879W	Instrument utilisé généralement lors de la réalisation d'une procédure chirurgicale d'implant dentaire.
Famille de produits Rongeur	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Rongeur orthopédique 4049216328538L	Instrument destiné à enlever l'os lors d'une intervention orthopédique sur les membres/articulations
Rongeur crânio-facial 40492163344282	Instrument conçu pour couper des tissus durs (cartilage, tendon) ou des os, par une action de coupe/morsure, au cours d'une intervention chirurgicale.
Rib rongeur 4049216353178C	Instrument conçu pour couper et raccourcir les os des côtes, et arrondir les moignons des côtes, lors d'une intervention chirurgicale.
Coupeur d'os 4049216104556Y	Instrument conçu pour séparer un os en deux parties par une action coupante.
Famille de produits Dermatome	

Mode d'emploi

Instruments coupants



Valable à partir de : 09.02.2023 Version : 2

(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Poignée de dermatome 404921638797AD	Instrument conçu pour découper dans le corps (prélever) de fines tranches de peau pour les greffes de peau ou pour exciser de petites lésions cutanées.
Famille de produits Urethrotome	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Uréthrotomie 4049216176338H	Instrument muni d'un petit couteau à l'extrémité distale, utilisé pour inciser les sténoses de l'urètre.
Famille de produits Perforations	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Poinçon d'os 4049216132316V	instrument à action coupante/mordante utilisé pour couper de petits morceaux d'os en coupe transversale
Poinçon de barrage en caoutchouc 4049216355538S	Instrument utilisé pour placer des trous dans le matériau de la digue en caoutchouc afin de permettre le passage de la digue sur les couronnes des dents.
Pince à poinçonner les amygdales 4049216323647Y	Instrument à action coupante/mordante destiné à être utilisé pour l'ablation des amygdales lors d'une amygdalectomie.
Chirurgie ouverte pour la biopsie 4049216117757U	Instrument conçu pour prélever des échantillons de biopsie de tissus mous à partir d'une plaie chirurgicale ouverte ou à l'intérieur/à proximité d'un grand orifice naturel
Instrument de caisse claire familial Product	
(UDI-DI de base)	Utilisation prévue
Adénotome 40492161002563	Instrument conçu pour exciser le tissu lymphoïde hypertrophique dans le nasopharynx
Boucle d'objectif 40492161231975	Instrument conçu pour l'extraction du cristallin et la manipulation délicate et/ou l'irrigation des tissus oculaires au cours d'une intervention chirurgicale ophtalmique.
Collier nasal 4049216156768M	Instrument destiné à être inséré dans le naris pour l'ablation de tissus, généralement des polypes, des tumeurs et d'autres tissus anormaux de la cavité nasale au cours d'une chirurgie ORL.
Collier d'oreille 4049216310206N	instrument permettant d'inciser l'oreille pour en retirer des tissus, généralement tumoraux ou endommagés, lors d'une intervention chirurgicale sur l'oreille, le nez et la gorge (ORL)
Collier 4049216136327K	Instrument inséré dans la cavité buccale pour retirer les amygdales lors d'une intervention chirurgicale sur l'oreille, le nez et la gorge (ORL).

4 Contre-indication

Les instruments ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été conçus, par un personnel dûment formé et qualifié. Les produits ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur et le système circulatoire et nerveux central.

Les produits ne sont pas destinés à être connectés à des dispositifs médicaux actifs. Il existe un risque de blessure pour les patients et les utilisateurs en

cas d'utilisation simultanée d'appareils à radiofréquences, à radiofréquences ou à laser.

Contre-indications spécifiques au produit

Dermatome manuel :

- Lit de la plaie contaminé par des bactéries
- Lit de la plaie non perfusé (tendons, os, capsule articulaire)
- Forte contrainte mécanique au niveau du site receveur
- Vaisseaux ou nerfs exposés
- Implants exposés
- Défauts esthétiques du visage
- Relatif : défauts du côté de la flexion des articulations (rétrécissement secondaire des greffons)

Uréthrotome :

- Infection des voies urinaires
- Troubles de la coagulation

Instruments de caisse claire :

- Agranulocytose
- Leucémie
- Trouble de la coagulation
- Insuffisance cardiovasculaire

5 Complications / Effet secondaire

⚠ Généralités :

Après contact avec l'instrument, des réactions d'hypersensibilité peuvent être déclenchées chez un patient présentant des intolérances matérielles à l'acier inoxydable. Dans le cas d'une telle réaction, la procédure doit être interrompue immédiatement et les mesures nécessaires doivent être prises.

Au cours de la surveillance du marché, d'autres complications/effets secondaires potentiels ont été identifiés :

⚠ Complications, effets secondaires et risques liés au traitement

Généralités :

- Lésion des vaisseaux et des tissus environnants
- Lésion des nerfs

Dermatome manuel :

- Prélèvement de greffons trop profonds parce que le dermatome n'a pas été fixé correctement : Dans ce cas, le transplantat peut soit être immédiatement refixé au site de prélèvement comme un greffon, soit ce site de prélèvement peut être recouvert d'un autre greffon correctement obtenu.

Uréthrotome :

- Lésion iatrogène de l'urètre due à un contrôle insuffisant de l'incision.
- Saignement de l'urètre
- Hématome pénien ou scrotal
- Infection des voies urinaires, urétrite, prostatite, épидидymite
- Perforation urétrale avec formation d'une via falsa
- Déviation du pénis

Instruments de caisse claire :

Risques liés à l'amygdalectomie

- Le roisement
- Révision chirurgicale en raison d'une hémorragie secondaire
- lésions dentaires
- lésions nerveuses
- Obstruction des voies respiratoires (œdème)
- Emphysème
- Troubles de la déglutition

⚠ Complications, effets secondaires et risques liés au produit

Au cours de la surveillance du marché, d'autres complications/effets secondaires potentiels pourraient être identifiés :

Ciseaux :

- Fracture
- Possibilité de perforation indésirable

Instruments de coupe :

- Informations erronées dans l'IFU concernant le démontage de l'instrument.
- Rupture des lames
- Rupture des extrémités de travail due aux mouvements du levier
- Déglutition des composants après rupture

Instruments de coupe, épingles et fils :

- Rupture de l'arête de coupe, composants
- Défauts des arêtes de coupe

Ciseaux, ostéotomes :

- Rupture de l'arête de coupe, composants
- Défauts des arêtes de coupe
- Rouille sur la lame
- Lames non compatibles avec la poignée
- Etiquetage erroné
- Résidus (retraitement)
- Lames émoussées

Rongeur

- Rupture des mâchoires

6 Précautions et avertissements

⚠ Attention !

Les instruments sont conçus pour un usage chirurgical uniquement et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inadéquats ainsi qu'une utilisation incorrecte peuvent entraîner une usure prématurée des instruments.

⚠ Intolérance aux matériaux

Les instruments ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le personnel spécialisé a connaissance d'une intolérance du patient à l'égard du matériau.

⚠ Déficit fonctionnel

Les instruments chirurgicaux se corrodent et perdent leur fonctionnalité s'ils entrent en contact avec des substances agressives. Il est donc nécessaire de respecter les instructions de stockage et de stérilisation.

⚠ Conditions de fonctionnement

Les produits susmentionnés nécessitent une maintenance et un entretien corrects afin de garantir un fonctionnement sûr. En outre, des tests de fonctionnement et un contrôle visuel doivent être effectués avant chaque application. C'est pourquoi il convient de lire attentivement les chapitres correspondants du présent mode d'emploi.

⚠ Combinaison avec d'autres produits

Si les produits sont remontés après avoir été démontés, les différentes pièces ne doivent pas être remplacées par des pièces d'autres fabricants ! Si l'utilisation prévue du produit implique le remplacement de certaines pièces (par exemple, différents accessoires), aucune pièce provenant d'un autre fabricant ne doit être utilisée ! Nous recommandons d'acheter également d'autres accessoires (par exemple des détergents) chez CM Instrumente GmbH.

⚠ Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques concernant le stockage des produits. Néanmoins, nous recommandons de conserver les produits médicaux dans un environnement propre et sec.

⚠ Maladie de Creutzfeldt-Jakob

En ce qui concerne le retraitement des dispositifs médicaux qui ont été utilisés sur des patients atteints ou suspectés d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ), les exigences spécifiées dans l'annexe correspondante des directives relatives à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections ainsi que les exigences spécifiées dans les publications du Journal officiel fédéral de la santé doivent être respectées. Les dispositifs médicaux utilisés sur ce

Mode d'emploi

Instruments coupants



Valable à partir de : 09.02.2023 Version : 2

groupe de patients doivent être éliminés par incinération (catalogue européen des déchets EAK 18 01 03) sans risque. La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixateur mais non inactivant sur les agents pathogènes de l'EST. Parmi les méthodes de stérilisation disponibles, seule la stérilisation à la vapeur (en particulier 134°C, 18 minutes) s'est avérée avoir un effet limité.

⚠ Instruments pointus / tranchants

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation d'instruments présentant des pointes ou des bords tranchants.

7 Produits combinés et accessoires

Les produits ne sont pas appliqués avec d'autres produits, à l'exception des scalpels, et sont proposés sans accessoires. Scalpels à lames interchangeable Les scalpels peuvent être combinés avec des lames conformément à la norme DIN EN 27740. Les scalpels sont conçus pour être compatibles avec les figures 3 et 4 conformément à la norme DIN 58849-2.

8 Responsabilité et garantie

En tant que fabricant, CM Instrumente GmbH n'est pas responsable des dommages indirects résultant d'une utilisation ou d'une manipulation incorrecte. Ceci s'applique en particulier à une utilisation qui n'est pas conforme à l'usage prévu, ou au non-respect des instructions de préparation et de stérilisation. Ceci s'applique également aux réparations ou modifications du produit qui ne sont pas effectuées par le personnel autorisé du fabricant. Ces clauses de non-responsabilité s'appliquent également aux services de garantie.

9 Stérilité

⚠ État à la livraison

Les produits médicaux sont livrés à l'état non stérile et doivent être préparés et stérilisés par l'utilisateur avant la première application et toute application ultérieure conformément aux instructions suivantes.

10 Retraitement

⚠ Avertissements

- Les retraitements fréquents nuisent à la qualité des produits.
- L'eau de ville à utiliser doit être conforme à la DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Cette instruction de traitement spécifie les détergents et les désinfectants utilisés pour la validation. Si un autre détergent et désinfectant (répertorié par RKI ou VAH) est utilisé, la responsabilité en incombe à l'entreprise de retraitement.
- Remonter les produits démontés avant la stérilisation.
- Le retraitement ne peut être effectué que par du personnel médical qualifié. Le retraitement en machine doit être qualifié et validé par l'utilisateur. Les laveurs-désinfecteurs doivent être entièrement conformes aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883.

⚠ Utiliser le site

Les premières étapes d'un retraitement correct ont lieu dans la salle d'opération. Les contaminations grossières doivent être éliminées avant le stockage des instruments, si possible. Pour ce faire, les instruments doivent être rincés à l'eau froide du robinet (<40°C). Si cette procédure ne suffit pas à éliminer les salissures évidentes, une brosse en plastique souple peut être utilisée pour éliminer les salissures.

Dans la mesure du possible, il convient d'opter pour un enlèvement à sec (système humide et fermé). Le séchage des résidus doit être évité ! Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination à sec, étant donné qu'en cas

d'élimination par voie humide, le séjour prolongé des dispositifs médicaux dans des solutions peut entraîner des dommages matériels (par exemple, la corrosion). Les longues périodes d'attente jusqu'au retraitement, par exemple pendant la nuit ou le week-end, doivent être évitées pour les deux types d'élimination (<60 minutes).

⚠ Transport

Les produits doivent être éliminés à l'état sec immédiatement (<60 min) après leur utilisation, si possible. Cela signifie que les produits doivent être transportés dans un récipient fermé depuis le lieu d'application jusqu'à la station d'épuration, afin que les produits ne se dessèchent pas.

Préparation de la décontamination

Les produits doivent être désassemblés avant les étapes de retraitement suivantes et/ou doivent être exposés aux étapes de retraitement suivantes dans un état ouvert, si possible. Les résidus de rinçage doivent être évités. Les produits doivent être retraités dans des paniers à tamis ou des écrans de rinçage appropriés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être placés dans le panier de nettoyage à une distance minimale des uns des autres. Il faut éviter qu'ils ne se chevauchent afin d'éviter qu'ils ne soient endommagés pendant le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage

- Pré-nettoyage complètement les produits à l'eau froide (qualité de l'eau potable de ville <40°C) à l'aide d'une brosse douce.
- Rincer les cavités et les zones difficiles d'accès, les interstices et les fentes de l'instrument avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 60 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression.
- Tremper les produits dans un nettoyant alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) dans un bain à ultrasons à 35 kHz pendant 5 minutes.
- Rincer les produits à l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 15 secondes.
- Rincer les cavités et les zones difficiles d'accès, les interstices et les fentes de l'instrument avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 30 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression.

Nettoyage/désinfection

Processus automatisé de nettoyage et/ou de désinfection

(Désinfecteur Miele G7835 CD selon ISO 15883) :

- 1 Pré-nettoyage pendant 1 minute
- Vidange de l'eau
- Pré-nettoyage pendant 4 minutes
- Vidange de l'eau
- Nettoyage pendant 6 minutes à 58°C +/- 1°C à l'aide d'un détergent alcalin à 0,5 % (0,5 % Neodisher Mediclean forte).
- Vidange de l'eau
- Neutraliser pendant 3 minutes (0,1 % 0,1 % NeodisherZ) avec de l'eau du robinet froide utilisable comme eau potable <40°C
- Vidange de l'eau
- Nettoyage pendant 2 minutes avec de l'eau FD <40°C

Désinfection automatisée

Désinfection thermique automatisée dans un appareil de nettoyage et de désinfection tenant compte des exigences nationales en matière de valeur A0 ; par exemple, valeur A0 3000 :

>5 minutes à >95°C.

Séchage automatisé

Séchage automatisé conformément à l'opération de séchage de l'appareil de nettoyage et de désinfection pendant au moins 30 minutes à 92°C +/- 2°C.

11 Stérilisation

(Autoclave de type B de Tuttmayer selon DIN EN 13060)

Stérilisation des produits par une méthode de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit être effectuée dans un emballage de stérilisation approprié, conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1 et EN 868.

La stérilisation doit être effectuée en utilisant une méthode de pré-vide fractionné avec les paramètres suivants :

- 134°C,
- 5 minutes de temps de maintien
- 3 cycles de pré-vide
- Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les instructions recommandées pour le chargement maximal des produits à stériliser doivent être respectés. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et étalonné conformément aux exigences.

⚠ Informations complémentaires

L'entreprise de retraitement est chargée de veiller à ce que le retraitement proprement dit, y compris l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel impliqué dans l'installation de retraitement, atteigne les résultats souhaités. Cela nécessite généralement la validation et le contrôle de routine de la méthode et de l'équipement utilisés.

12 Entretien-Contrôle-Inspection

Refroidir les instruments à la température ambiante !

Contrôle visuel (avant l'assemblage) :

Contrôler la surface des instruments ou des composants individuels avant l'assemblage. Veillez tout particulièrement à vérifier les joints (partie finale), les profils, les rainures et les autres structures difficiles d'accès :

- Y a-t-il des salissures résiduelles ou des résidus ?

Si c'est le cas, il faut procéder à un nouveau nettoyage manuel et à un nouveau nettoyage mécanique complet et à une désinfection.

- Des traces de corrosion (rouille, piqûres) sont-elles visibles ?
 - La surface est-elle endommagée par des fissures (y compris des fissures capillaires) ou d'autres signes d'usure ?
 - L'étiquetage de l'instrument n'est plus lisible ?
- Dans ce cas, l'instrument en question doit être marqué et immédiatement trié et remplacé.

Assemblage et entretien

- Assembler les instruments démontés de manière à ce qu'ils fonctionnent correctement.
- Traiter manuellement les parties mobiles, telles que les articulations, les filetages et les surfaces de glissement, avec une huile pour instruments appropriée et approuvée par les autorités médicales (produit d'entretien stérilisable à la vapeur à base de paraffine/huile blanche, biocompatible conformément à la norme européenne). norme européenne).
- Répartir l'huile dans le joint en l'ouvrant et en le refermant plusieurs fois, enlever l'excédent de produit d'entretien avec un chiffon propre et non pelucheux.

Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiant à base de silicone ! Ne pas immerger complètement les instruments dans le produit d'entretien !

Test de fonctionnement

Mode d'emploi

Instruments coupants



Valable à partir de : 09.02.2023 Version : 2

Lors du contrôle du fonctionnement, il convient de prêter une attention particulière aux aspects suivants et aux éventuels dysfonctionnements :

- Pas de dommages, tels que des pointes cassées, des pièces pliées ou desserrées (vis)
- Fermeture correcte des mâchoires
- Fonctionnement correct et sûr des crans et des verrous
- Mouvement facile et régulier des poignées, le plus possible sans jeu
- Fonctionnement correct des ciseaux
- Re- et pression des ressorts en ordre (poinçons, pinces à gouge, etc.)
- Continuité des lumens
- Pas d'autres signes d'usure, par exemple sur les joints, l'isolation ou les revêtements

Si des défauts sont constatés lors de l'essai fonctionnel, les instruments doivent être marqués et exclus de toute utilisation ultérieure.

13 Durée de vie des produits

La durée de vie des produits résulte de leur fonction, d'un retraitement en douceur conformément à ces instructions et d'une manipulation soignée lors de la manipulation des instruments. Il n'est donc pas possible de fixer une limite au nombre de cycles de retraitement pour tous les produits. Néanmoins, 100 cycles de retraitement ont été simulés, qui n'ont montré aucune altération de la fonctionnalité, de la biocompatibilité et de l'identification des produits. L'utilisateur reconnaît la fin du cycle d'utilisation aux défauts éventuels et aux propriétés limitatives des produits indiqués dans le cadre de l'entretien, de l'inspection et des essais.

14 Entretien et réparation

⚠ Entretien et réparation

N'effectuez pas vous-même de réparations ou de modifications sur le produit. Le personnel autorisé du fabricant est seul responsable de ces travaux. Pour toute réclamation, question ou conseil concernant nos produits, n'hésitez pas à nous contacter.

⚠ Retours

Les produits défectueux ou non conformes doivent passer par l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou entretien.

15 Emballage, stockage et élimination

Emballage standard des produits pour la stérilisation selon ISO 11607 et EN 868.

Stocker les produits stériles dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à l'abri des dommages, à des températures modérées.

Les produits médicaux du fabricant doivent être stockés et conservés dans des emballages individuels, des boîtes ou des conteneurs de protection. Les instruments doivent être manipulés avec précaution pendant le transport, le stockage et le retraitement. L'utilisateur et/ou le personnel spécialisé prévu à cet effet est responsable du maintien de l'état stérile après la stérilisation.

La mise au rebut des produits, de l'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux règles et lois en vigueur. Aucune instruction spécifique n'est fournie par le fabricant à ce sujet.

16 Obligations de déclaration

Les défauts survenus lors de l'utilisation correcte de nos produits doivent être signalés directement à nous, en tant que fabricant, ou à votre revendeur spécialisé.

Les défauts dans lesquels des patients, des utilisateurs ou des tiers ont été lésés par les produits (appelés incidents à signaler) doivent être signalés immédiatement au fabricant et, si nécessaire, à votre autorité compétente et responsable. Les incidents doivent être signalés immédiatement après leur survenue afin que les

délais de notification importants puissent être respectés.

Les produits concernés doivent être mis au rebut, retravaillés et envoyés au fabricant pour examen. Votre revendeur se fera un plaisir de vous aider. Après réception de votre notification, nous vous informerons dans un délai raisonnable des mesures supplémentaires requises.

17 Informations complémentaires

Si les produits chimiques et les machines décrits ici ne sont pas disponibles, et si le processus de retraitement ne peut être réalisé comme décrit, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence.

Plus d'informations sur le retraitement des dispositifs médicaux :

- Internet : <http://www.rki.de>
- Internet : <http://www.a-k-i.org>
- Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) sur les "exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux".
- DIN 96298-4 Contrôle fonctionnel dans le processus de retraitement

18 Autres documents applicables

Les instructions pour le démontage correct des produits listés sont disponibles sur notre page d'accueil : www.cm-instrumente.de/ifu

- Instructions de démontage des instruments

19 Description des symboles utilisés

	Attention !
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro de l'article
	Désignation du terrain
	Label CE, si nécessaire m numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Indication d'un produit non stérile
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Unique Device Identification, code d'identification d'un produit
	Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED