

Mode d'emploi

Instruments de maintien



Valable à partir du : **09.02.2023** version : **2**



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

SRN FR-MF-000005588

1 Remarque importante



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



Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

2 Champ d'application

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments.

3 Produits / Destination

Les instruments de maintien et de préhension sont destinés à des traitements chirurgicaux invasifs et parfois aussi à des traitements invasifs non chirurgicaux dans différentes spécialités médicales (de moins de 60 min.). Ils correspondent à la classe de risque I/II.

Famille de produits Pincettes	
(base UDI-DI)	Destination
Pincettes chirurgicales 4049216624669A	Instrument permettant de saisir et de manipuler les parties molles.
Pincettes ophtalmologiques 4049216626749K	Instrument permettant de saisir ou de manipuler les tissus mous ophtalmiques et/ou d'en retirer des corps étrangers.
Pince ORL 404921639995AS	Instrument permettant de saisir, de maintenir ou de manipuler les structures anatomiques lors d'interventions ORL.
Pincettes de manipulation d'implants 4049216350798K	Instrument permettant de saisir et de manipuler des implants/dispositifs chirurgicaux pendant l'implantation.
Pince pour papier d'articulation dentaire 4049216318137Z	Instrument permettant de maintenir le papier à articuler pendant son utilisation dans la cavité buccale.
Pince à tampons dentaires 40492163181483	Instrument permettant de maintenir le matériel de pansement pendant son utilisation dans la cavité buccale du patient.
Recourbe-cils 4049216634859M	Instrument pour saisir et retirer les cils.
Famille de produits Bornes atraumatiques	
(base UDI-DI)	Destination
Pincettes à boyaux 4049216108717J	Instrument permettant de saisir, de comprimer ou de soutenir l'intestin de manière atraumatique lors d'une intervention chirurgicale.
Pincettes à rectum 4049216156718B	Instrument permettant de saisir ou de comprimer le

	rectum et/ou le canal anal de manière atraumatique.
Pincettes à utérus 40492161645386	Instrument permettant de saisir ou de manipuler l'utérus lors d'une intervention chirurgicale.
Pincettes à bronches 4049216108677T	Instrument permettant de comprimer temporairement et de manière atraumatique une bronche.
Pincettes à pylore 404921646599A4	Instrument permettant de comprimer temporairement le pylore de manière atraumatique lors d'une intervention chirurgicale.
Pincettes à disséquer 4049216158007W	Instrument permettant de saisir, de manipuler, de comprimer ou de réunir des tissus.
Pincettes à cordon spermatique 4049216424688Q	Instrument permettant de comprimer temporairement et de manière atraumatique le cordon spermatique.
Famille de produits Pincettes non invasives	
(base UDI-DI)	Destination
Pincettes à pénis 4049216109087G	Instrument permettant de bloquer le flux sanguin dans le pénis.
Pincettes à cordon ombilical 4049216108767U	Instrument permettant de comprimer temporairement le cordon ombilical immédiatement après la naissance.
Pince à linge 40492163496196	Instrument permettant de maintenir ensemble des draps et/ou d'autres produits, par exemple des câbles/dérivations, qui doivent être fixés sur le site de l'intervention.
Colliers de serrage 4049216108757S	Instrument permettant de clamper une tubulure lors d'une intervention chirurgicale.
Pincettes à circoncision 4049216326488H	Instrument pour l'ablation contrôlée du prépuce du pénis lors de la circoncision.
Famille de pincettes hémostatiques	
(*vaisseaux exclus : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artères carotides communes, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, veines cordales, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure)	
(base UDI-DI)	Destination
Clips vasculaires 4049216158828S	Instrument permettant de comprimer directement un vaisseau sanguin* pour une hémostase temporaire.
Pincettes artérielles 4049216108657P	Instrument permettant la compression atraumatique d'une artère* à des fins d'hémostase temporaire.
Pincettes vasculaires 4049216158828S	Instrument permettant de comprimer directement un vaisseau sanguin* pour une hémostase temporaire.
Pincettes Bulldog 4049216108687V	Instrument permettant de saisir, de rassembler, de comprimer ou de maintenir un organe, un tissu ou un vaisseau*.

Famille de produits Applicateurs Clip	
(base UDI-DI)	Destination

Applicateur de pincettes chirurgicales 4049216357989S	Instrument permettant d'appliquer des clips pour ligaturer des vaisseaux sanguins ou des structures tubulaires similaires.
Applicateur de clips pour anévrisme 4049216325918D	Instrument pour l'application/l'introduction de clips pour anévrisme.
Famille de produits Instruments à boucles	
(base UDI-DI)	Destination
Hémorroïdes-ligateur 4049216351578E	Instrument permettant d'appliquer une ligature (par exemple une bande en caoutchouc latex) sur les hémorroïdes internes afin de les faire mourir en bloquant la circulation sanguine.
Polypectomie d'endoscopie ligateur 4049216361768R	Instrument permettant de former une anse de ligature afin de prévenir ou d'arrêter les saignements après une polypectomie.
Famille de produits Pincettes	
(base UDI-DI)	Destination
Pincettes à oreilles 4049216624679C	Instrument permettant de saisir et de manipuler les parties molles/structures anatomiques lors d'une intervention ORL.
Pincettes à tête de marteau 4049216352137X	Instrument permettant de tailler le marteau (osselets de l'oreille moyenne).
Pince ORL 404921639995AS	Instrument pour saisir, tenir ou manipuler les structures anatomiques lors d'interventions (ORL)
Pince à préhension pulmonaire 40492161178783	Instrument permettant de saisir, de manipuler ou de soutenir les poumons de manière atraumatique lors d'une intervention chirurgicale.
Pince à prélever les reins 4049216165198B	Instrument permettant de saisir et de soulever un rein lors d'une intervention chirurgicale.
Pince pour vésicule biliaire 4049216117827R	Instrument permettant de saisir et de manipuler la vésicule biliaire lors d'une intervention chirurgicale.
Pince à écouvillons 4049216348238R	Instrument utilisé pour appliquer ou manipuler un pansement sur les tissus lors d'une intervention chirurgicale.
Pince de maintien du fil/de torsion du fil 4049216328748U	Instrument permettant de saisir, d'étirer et/ou de tordre des fils lors d'une intervention chirurgicale.
Pince de maintien de fil/de pliage de fil 40492163288693	Instrument permettant de saisir, de tirer et/ou de plier des fils lors d'une intervention chirurgicale.
Pince chirurgicale à pierres 4049216350838A	Instrument permettant de saisir et/ou de manipuler un calcul rénal ou biliaire lors d'une intervention chirurgicale.
Pince à prélèvements intestinaux/tissulaires 4049216117857X	Instrument permettant de maintenir/saisir et/ou de comprimer de manière atraumatique des structures intestinales, des tissus et certains organes lors d'une intervention chirurgicale.
Pince à hémorroïdes 4049216108707G	Instrument permettant de maintenir et de comprimer les tissus hémorroïdaires lors d'une intervention chirurgicale sur le rectum.
Pince à saisir les tendons 40492164259794	Instrument permettant d'entrelacer, de saisir, d'enfiler, de maintenir ou

Mode d'emploi

Instruments de maintien



Valable à partir du : **09.02.2023** version : **2**

	de réunir des tendons lors d'une intervention chirurgicale.
Pince à prélever les os 4049216467519J	Instrument permettant de saisir et de maintenir un os lors d'une intervention chirurgicale.
Pince à préhension endoscopique rigide 4049216371007X	Instrument permettant de saisir des tissus ou des corps étrangers lors d'interventions endotherapeutiques.
Pince d'extraction dentaire 4049216355528Q	Pince à mordre pour l'extraction des dents.
Pince à digue en caoutchouc 4049216358519S	Instrument pour la pose et le retrait des crampons de digue.
Pince à amygdales 4049216156728D	Instrument permettant de saisir, d'attraper et de manipuler les amygdales pendant une intervention (ORL).
Pince à saisir la langue 4049216108617F	Instrument permettant de saisir, de bloquer ou de manipuler plus facilement la langue.
Pince d'accouchement 40492163508288	Instrument destiné à soutenir la naissance d'un fœtus en cas d'accouchement vaginal difficile.
Kranioklast 40492163265084	Instrument destiné à briser la tête du fœtus après une perforation pour faciliter l'accouchement d'un fœtus mort ou anormal.
Acculum utérin 4049216139988Y	Instrument avec crochet à l'extrémité distale pour saisir et/ou manipuler le tissu utérin.
Pince gynécologique 4049216325958M	Instrument utilisé pour saisir, tirer ou comprimer des structures internes lors d'une intervention de chirurgie gynécologique.
Pince à hystérectomie 4049216358048U	Instrument utilisé pour saisir, tirer ou comprimer l'utérus lors d'une hystérectomie.
Pince pour retirer les corps étrangers des voies respiratoires 4049216100586J	Instrument utilisé pour retirer les corps ou substances étrangers de la bouche et du pharynx, de la trachée ou des bronches supérieures.
Pince d'intubation 4049216312647L	Instrument permettant de saisir un tube/une sonde (par exemple un cathéter ou une sonde endotrachéale) afin de l'introduire ou de le retirer des voies respiratoires, ou de recueillir et de retirer des corps étrangers des voies respiratoires.
Pince orthodontique 4049216332097S	Instrument pour maintenir/fléchir/couper des bandes ou des fils métalliques lors d'interventions orthodontiques.
Pince à plier orthopédique 4049216447959Q	Instrument pour le traitement par flexion de produits orthopédiques (par ex. plaques osseuses).
Pince de stérilisation 4049216117927U	Instrument permettant de saisir / manipuler des instruments ou des emballages stériles.
Sterilisierklammer 4049216117927U	Produit destiné à recevoir des instruments pour les fixer/protéger pendant le traitement.
Broyeur de plâtre 4049216463138N	Instrument pour saisir et casser le plâtre durci.

Agrafeuse chirurgicale 40492161678796	Instrument pour retirer les agrafes de plaies.
Famille de produits Instruments de fixation	
(base UDI-DI)	Destination
Dispositif d'extension des mains 4049216406337Z	Produit pour fixer la main.
Appuie-tête ORL 40492163192083	Instrument permettant de fixer le crâne lors d'une intervention chirurgicale.
Système de fixateur externe orthopédique 40492163564794	Ensemble de produits destinés à stabiliser les os fracturés, à l'exception de la colonne vertébrale, afin de soutenir le traitement et de favoriser la guérison.
Famille de produits Stripper	
(base UDI-DI)	Destination
Décolleur de veines 4049216353778W	Instrument permettant d'exciser manuellement un segment de veine.
Décolleur de tendons 4049216353808K	Instrument permettant d'exciser un morceau de ligament, de tendon ou de fascia.
Stripper artériel intraluminal 4049216317298B	Instrument permettant de pratiquer une endartériectomie.
Famille de produits Aimant pour les yeux	
(base UDI-DI)	Destination
Aimant pour les yeux, sans courant 4049216467189L	Instrument permettant de retirer les corps étrangers métalliques des tissus oculaires.
Famille de produits Pince à plaie du cuir chevelu	
(base UDI-DI)	Destination
Pince à plaie du cuir chevelu 4049216469539Y	Agrafe permettant de réunir les bords d'une plaie du cuir chevelu lors d'une intervention chirurgicale sur le crâne (non implantable).
Famille de produits Bande de matrices	
(base UDI-DI)	Destination
Tendeur de bande matrice, dentaire 40492164500887	Instrument permettant de tendre une bande de matrice autour d'une dent.
Bande matrice 40492161619587	Produit destiné à former une cavité moulée autour d'une dent pour l'obturation d'une prothèse dentaire.
Famille de produits Crampons à digue	
(base UDI-DI)	Destination
Crampon à digue 4049216157127Y	Produit pour l'ancrage d'une digue en caoutchouc.
Famille de produits Porte-empreintes pour empreintes dentaires	
(base UDI-DI)	Destination
Porte-empreinte pour pâte à empreintes dentaires 40492163585093	Produit destiné à recevoir la masse d'empreinte dentaire pour l'obtention de l'empreinte de la dent ou de la gencive.
Famille de produits Brise-lames	
(base UDI-DI)	Destination
Brise-lame 4049216449599W	Instrument permettant de diviser les lames de rasoir pré-incisées en segments extrêmement tranchants.
Famille de produits Agrafes de fixation osseuse	
(base UDI-DI)	Destination
Agrafeuse de maintien d'os 4049216349499G	Instrument permettant de saisir et de maintenir un os ou - en cas d'utilisation par paires - les deux côtés d'une fracture.
Famille de produits Porte-coton	
(base UDI-DI)	Destination
Porte-coton 4049216640118B	Instrument destiné à recevoir un matériau

	absorbant tel qu'une boule de coton.
--	--------------------------------------

4 Contre-indications

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés, par un personnel dûment formé et qualifié. Ils ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ou sur le système circulatoire et nerveux central.

Les produits ne sont pas conçus pour 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 HF, RF ou laser.

Les produits sont contre-indiqués pour toute autre utilisation que les techniques mentionnées dans la ou les destinations/indications.

Contre-indications spécifiques au produit

Strip-teaseur :

Dans les circonstances suivantes (contre-indications), l'opération des varices ne devrait pas être effectuée :

- Thrombose
- troubles de la circulation artérielle
- Grossesse
- lymphœdème primaire ou secondaire

5 Complications / effets secondaires

⚠ Généralités :

- Le contact avec l'instrument peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez un patient qui ne supporte pas l'acier inoxydable. En cas de réaction de ce type, l'intervention doit être immédiatement interrompue et les mesures nécessaires doivent être prises.

- Rupture des instruments
- Blessure de vaisseaux, tissus, nerfs
- Infections
- Perforation de tissus, de vaisseaux et de cavités
- Hémorragie secondaire
- Nécroses
- Thromboses

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

⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au traitement

Généralités :

- Blessures des vaisseaux et des tissus environnants
- Blessure des nerfs

Applicateurs à clip :

- Hémorragie secondaire
- Épilepsie permanente
- Occlusion vasculaire avec accident vasculaire cérébral en conséquence

Instruments à boucles :

- Hémorragie secondaire
- Infections
- Douleurs postopératoires
- Sténose anale/rectale
- Incontinence
- Troubles de la cicatrisation
- Perforation du rectum
- Rétention urinaire
- Récidive

Pincés à dents :

- Hémorragie secondaire
- Hématomes
- Lésions des vaisseaux, nerfs et tissus environnants
- Troubles de la cicatrisation
- Infections
- Dommages aux dents voisines
- Fracture des racines dentaires
- Ankylose
- Luxation (déboîtement de la mâchoire)

Mode d'emploi

Instruments de maintien



Valable à partir du : 09.02.2023 version : 2

forceps d'accouchement :

- Hématomes chez l'enfant
- écorchures sur la tête de l'enfant
- Contusions sur la tête de l'enfant
- Lésions nerveuses de l'enfant
- Déchirure du périnée chez la mère
- Blessures de la vessie et de l'uretère chez la mère
- Lésion du plancher pelvien chez la mère
- Abaissement du plancher pelvien chez la mère

Appui-tête ORL :

- Ecorchures
- Lésion nerveuse
- Lésions nerveuses
- formation d'hématomes ou d'œdèmes
- Lésions des tissus mous
- Lésions tissulaires
- Troubles de la circulation sanguine
- Lésions oculaires

Unités d'extension :

- Infection du canal de forage
- Dislocation
- Ostéomyélite du canal de forage

Décolleur de tendons

- Hématomes, troubles de la cicatrisation, infection de plaie, infection d'articulation, thrombose veineuse profonde, embolie, lésion vasculaire, lésion nerveuse (éventuellement formation d'un neurinome), syndrome douloureux régional complexe (CRPS, M. Sudeck)
- Conséquences spécifiques : Limitation des mouvements de l'OSG et/ou de l'USG, nouvelle instabilité, persistance de la douleur, cicatrices intra-articulaires (arthrofibrose), arthrose
- Lésion nerveuse
- Cyclope
- Infections
- Thromboses
- Retrait des boutons de suture

Décolleur de veines

- Lésions nerveuses
- Hémorragie secondaire
- Gonflement des jambes dû à une accumulation de liquide lymphatique
- Lourdes dans les premiers jours
- Blessure de vaisseaux (généralement des veines de la branche latérale)
- ecchymoses, durcissement et bleus
- Infections
- Troubles de la cicatrisation
- Thrombose

Aimant pour les yeux

- Infections
- Décollement de la rétine

Agrafes pour blessures

- Infections
- Formation de cicatrices
- Trouble chronique de la cicatrisation

Bande pour matrice / Crampon à digue

- Blessures dentaires
- Risque d'aspiration et d'ingestion de petites pièces

Porte-empreinte pour masse d'empreinte dentaire :

- Blessures dentaires

Agrafe de maintien de l'os :

- Raidissement des articulations
- Collage des tendons
- Atrophie des muscles, des ligaments et du cartilage due à l'inactivité
- Syndrome des compartiments
- Formation de caillots de graisse
- absence de consolidation de la fracture avec formation d'une fausse articulation (pseudarthrose)

- Mort d'un morceau d'os (nécrose osseuse)
- Infections du péricarde ou de l'os
- Saignement pendant ou après l'opération
- Formation de caillots sanguins
- Hématome avec nécessité éventuelle d'une intervention chirurgicale pour l'évacuer
- Blessure des nerfs
- Infection du site opératoire
- formation de cicatrices inesthétiques
- Incidents anesthésiques
- réaction allergique aux matériaux utilisés (latex, médicaments)

Porte-coton

- Infections
- Formation de cicatrices
- Trouble chronique de la cicatrisation

⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au produit

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

Pinces à épiler :

- Rupture
- Restes de pièces
- Blessure de l'environnement (tissus)

Pinces, atraumatiques :

- Rupture
- Restes de pièces
- Blessure de l'environnement (tissus)

6 Précautions et avertissements

⚠ Attention !

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

⚠ Incompatibilité des matériaux

Les dispositifs médicaux ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le personnel spécialisé a connaissance d'une incompatibilité du patient avec le matériel.

⚠ Déficience fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils sont en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est absolument nécessaire de suivre les instructions de traitement et de stérilisation.

⚠ Conditions d'opération

Pour garantir un fonctionnement sûr des produits mentionnés précédemment, il est indispensable de les entretenir correctement. En outre, un contrôle fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

⚠ Combinaison avec d'autres produits

Si les instruments sont réassemblés après le démontage, les pièces détachées ne doivent pas être remplacées par des pièces d'autres fabricants ! Si, en raison de l'utilisation prévue du produit, des pièces sont interchangeables (p. ex. différentes utilisations), aucune pièce d'un autre fabricant ne doit être utilisée ! Nous recommandons également d'acheter les autres accessoires (p. ex. produits d'entretien) chez Dimed Instrumente GmbH.

⚠ Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits. Nous recommandons néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

⚠ Maladie de Creutzfeldt-Jakob

En ce qui concerne le retraitement des dispositifs médicaux utilisés sur des personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ), les exigences mentionnées dans l'annexe correspondante de la directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections et dans les publications du Bundesgesundheitsblatt doivent être respectées. Les dispositifs médicaux utilisés sur ce groupe de patients doivent être éliminés sans risque par incinération (Catalogue européen des déchets CED 18 01 03). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixateur, mais pas inactivant sur les agents des EST. Parmi les procédés de stérilisation disponibles, seule la stérilisation à la vapeur (notamment 134° C, 18 min) a démontré une efficacité limitée.

⚠ Instruments pointus / tranchants

Il convient d'être prudent lors de la manipulation d'instruments présentant des parties pointues ou des bords tranchants.

7 Produits combinés & accessoires

Les produits ne sont pas proposés avec d'autres produits appliqués à l'exception des scalpels et sans accessoires.

Scalpels à lames interchangeables

Les scalpels peuvent être combinés avec des lames conformément à la norme DIN EN 27740. Les scalpels sont conçus de manière à assurer une compatibilité avec les figures 3, 4 selon la norme DIN 58849-2.

8 Responsabilité et garantie

Dimed Instrumente GmbH, en tant que fabricant, n'est pas responsable des dommages consécutifs à une utilisation ou une manipulation non conforme. Ceci s'applique en particulier à une utilisation non conforme à la destination définie ou au non-respect des instructions de préparation et de stérilisation. Cela s'applique également aux réparations ou modifications du produit effectuées par un personnel non autorisé du fabricant. Ces exclusions de responsabilité s'appliquent également aux prestations de garantie.

9 Stérilité

⚠ État de livraison

Les dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile et doivent être préparés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation ainsi qu'à chaque utilisation ultérieure, conformément aux instructions suivantes.

10 Préparation

⚠ Avertissements

- Un retraitement fréquent nuit 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.
- Les présentes instructions de retraitement indiquent les produits de nettoyage et de désinfection utilisés pour la validation. En cas d'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant alternatifs (listés aux le RKI ou le VAH), la responsabilité incombe au préparateur.
- Remonter les produits démontés avant la stérilisation.
- Le retraitement ne peut être effectué que par du personnel médical qualifié. Le traitement en machine doit être qualifié et validé chez l'utilisateur. Les laveurs-désinfecteurs doivent satisfaire pleinement aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883.

⚠ Lieu d'utilisation

Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà dans la salle d'opération. Les

Mode d'emploi

Instruments de maintien



Valable à partir du : **09.02.2023** version : **2**

salissures grossières et les résidus doivent, si possible, être éliminés avant de déposer les instruments. Pour ce faire, les instruments doivent être rincés à l'eau froide du robinet (< 40°C). Si cette opération 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 de privilégier l'élimination à sec, car dans le cas de l'élimination humide, le séjour prolongé des dispositifs médicaux dans des solutions peut entraîner des dommages matériels (p. ex. corrosion). Il faut éviter que les résidus ne sèchent ! Les longs délais d'attente avant le retraitement, par exemple pendant la nuit ou le week-end, sont à éviter pour les deux types d'élimination (<60 minutes).

Transport

Les produits doivent être éliminés immédiatement (<60 min) après l'application, si possible à l'état sec. Cela signifie que les produits doivent être transportés dans un conteneur fermé du lieu d'application au lieu de traitement, de sorte qu'il n'y ait pas de séchage des produits.

Préparation à la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de traitement suivantes ou être acheminés ouverts vers les étapes de traitement ultérieures. Il convient d'éviter les ombres de rinçage. Les produits doivent être préparés dans des paniers à tamis ou des bacs de rinçage appropriés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage avec un écart minimum entre eux. Il faut éviter qu'ils se chevauchent afin d'exclure tout endommagement des produits par le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage

1. pré-nettoyer complètement les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) à l'aide d'une brosse douce.
2. rincer les cavités et les endroits difficiles d'accès, les fentes et les fissures de l'instrument à l'aide d'un pistolet à eau sous pression pendant 60 secondes avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C).
3. tremper les produits dans un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) dans un bain à ultrasons à 35 kHz pendant 5 min.
4. rincer les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 15 sec.
5. rincer les cavités et les endroits difficiles d'accès, les fentes et les fissures de l'instrument à l'aide d'un pistolet à eau sous pression pendant 30 secondes avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C).

Préparation

Préparation automatique

(Miele Disinfector G7835 CD selon ISO 15883) :

- 1 minute de pré-nettoyage
- Évacuation de l'eau
- 4 minutes de pré-nettoyage
- Évacuation de l'eau
- 6 minutes de nettoyage avec un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) à 58°C +/- 1°C
- Évacuation de l'eau
- 3 minutes de neutralisation (0,1 % NeodisherZ) avec de l'eau froide
- Évacuation de l'eau
- 2 minutes Nettoyage à l'eau déminéralisée froide.

Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans un laveur-désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A₀ ; par ex. valeur A₀ >3000 : Avec 5 minutes à >95°C

Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur pendant 30 minutes à 92°C +/- 2°C.

11 Stérilisation

(Autoclave de type B de Tuttnauer selon la norme DIN EN 13060)

Stérilisation des produits à l'aide d'un procédé fractionné sous vide (selon DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) 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 par un procédé pré-vide fractionné, avec les paramètres suivants :

- 134°C,
- 5 minutes d'arrêt
- 3 cycles de pré-vide
- Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale d'articles à stériliser doivent être respectés. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et calibré conformément aux instructions.

Informations complémentaires

Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour ce faire, il est généralement nécessaire de procéder à une validation et à des contrôles de routine du processus et de l'équipement utilisé.

12 Maintenance-contrôle-examen

Refroidissement des instruments à température ambiante !

Contrôle visuel (avant l'assemblage) :

Contrôle de la surface des instruments ou des composants individuels avant l'assemblage. Il faut surtout veiller à contrôler les articulations (partie finale), les profils, les stries et autres structures difficiles d'accès :

- Y a-t-il encore des salissures résiduelles ou des résidus ?
- Si oui, nettoyage manuel ultérieur et nouveau nettoyage et désinfection mécaniques complets.
- Des traces de corrosion (rouille, piqûres de corrosion) sont-elles visibles ?
- La surface est-elle endommagée par des fissures (y compris des fissures capillaires) ou par d'autres signes d'usure ?
- Les inscriptions sur l'instrument ne sont-elles plus lisibles ?

Si c'est le cas, l'instrument en question doit être marqué et immédiatement mis au rebut et remplacé.

Assemblage et entretien

- Remonter les instruments démontés en respectant leur fonction.
- Les parties mobiles, telles que les articulations, les filetages et les surfaces de glissement, doivent être traitées avec une huile pour instruments appropriée et agréée médicalement (produit d'entretien stérilisable à la vapeur à base de paraffine/d'huile blanche, biocompatible selon la norme européenne). Norme UE).
- Répartir l'huile dans l'articulation en l'ouvrant et en la fermant 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

Lors du contrôle du fonctionnement, faire particulièrement attention aux aspects suivants et aux éventuels dysfonctionnements :

- Pas de dommages tels que des pointes cassées, des pièces tordues ou desserrées (vis)
- Fermeture impeccable des mâchoires
- Fonctionnement correct et sûr des crans et des verrous
- Mobilité légère et régulière des poignées, démarche avec le moins de jeu possible
- Une fonction de coupe irréprochable pour les ciseaux
- Pression de reprise et de ressort en ordre (poignonnage, pinces à gouge, etc.)
- Continuité des lumens
- Pas d'autres signes d'usure, par exemple sur les joints, les isolations ou les revêtements

Si des défauts sont constatés lors du contrôle du fonctionnement, les instruments doivent être marqués et absolument exclus de toute utilisation ultérieure.

13 Durée de vie des produits

La durée d'utilisation des produits résulte de leur fonction, d'un traitement soigneux, conformément aux présentes instructions, et d'un maniement soigneux lors de la manipulation des instruments. Il n'est donc pas possible de fixer de manière générale une limite au nombre de cycles de retraitement. Néanmoins, 100 cycles de retraitement ont été simulés, sans que la fonctionnalité, la biocompatibilité et l'identification des dispositifs ne soient affectées. L'utilisateur reconnaît la fin du cycle d'utilisation aux éventuels défauts et caractéristiques limitatives des produits indiqués sous Maintenance, contrôle et vérification.

14 Service et réparation

Service et réparation

N'effectuez pas vous-même de réparations ou de modifications sur le produit. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu à cet effet. Si vous avez des plaintes, des réclamations ou des remarques concernant nos produits, nous vous prions de prendre contact avec nous.

Transport de retour

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation/service.

15 Emballage, stockage et élimination

L'instrument est placé dans un emballage adapté au produit concerné et conforme aux normes ou dans des plateaux de stérilisation conformes aux normes DIN EN ISO 11607-1 et EN 868, puis fermé.

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

Les dispositifs médicaux du fabricant doivent être stockés et conservés dans des emballages individuels, des boîtes ou des conteneurs de protection. Veuillez manipuler les instruments avec le plus grand soin pendant le transport, le stockage et le traitement. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur ou par le personnel spécialisé prévu à cet effet.

L'élimination des produits, du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois nationales en vigueur. Le fabricant ne donne pas d'instructions spécifiques à ce sujet.

16 Obligations de déclaration

Les défauts de produits qui sont apparus lors d'une utilisation correcte de nos produits doivent être signalés directement à nous en tant que fabricant ou au revendeur spécialisé qui vous suit. Les défauts au cours desquels des patients, des utilisateurs ou des tiers ont subi des dommages à cause des produits (appelés événements à notifier) doivent être immédiatement signalés au fabricant et, le cas échéant, à votre autorité compétente et compétente. Cette notification des incidents doit

Mode d'emploi

Instruments de maintien



Valable à partir du : 09.02.2023 version : 2

être effectuée immédiatement après leur survenue afin de respecter les délais de notification importants.

Les produits concernés doivent être mis au rebut, reconditionnés et envoyés au fabricant pour examen. Votre revendeur spécialisé peut vous aider dans cette démarche.

Après réception de votre notification, nous vous informerons dans un délai raisonnable des autres mesures nécessaires.

17 Informations complémentaires

Si les produits chimiques et les machines décrits ici ne sont pas disponibles et que le processus de retraitement ne peut pas 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>
- Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux
Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) concernant les "Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux".
- DIN 96298-4 Contrôle de fonctionnement dans le processus de préparation

18 Documents associés

Vous trouverez des indications sur le démontage approprié des produits mentionnés sur notre site Internet : www.dimeda.de/ifu

- Instructions de démontage des instruments

19 Description des symboles utilisés

	Attention !
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'article
	Désignation du lot
	Marque CE, le cas échéant m Numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Indication pour 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