

Mode d'emploi

Instruments de diagnostic



Valable à partir du: **09.02.2023** version : **02**



CM Instrumente GmbH
Gänsäcker 56
78532 Tuttlingen
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 diagnostic sont destinés à des traitements invasifs et non invasifs dans différentes spécialités médicales (de moins de 60 min.). Ils correspondent à la classe de risque I.

Famille de produits Marteau	
(base UDI-DI)	Destination
Marteau à percussion 4049216119507N	Instrument permettant de tapoter les points situés à proximité des articulations du patient afin de tester les réflexes.
Famille de produits Sonde	
(base UDI-DI)	Destination
Epine utérine 4049216136447S	Instrument permettant d'explorer et de sonder la profondeur ou la longueur interne de l'utérus, du col de l'utérus et du vagin.
Sonde utérine 404921663993AD	Instrument se présentant sous la forme d'une fine tige métallique avec une pointe atraumatique, destiné à explorer l'utérus pendant une intervention chirurgicale.
Sonde lacrymale 4049216131206K	Instrument d'exploration du/des canal(s) lacrymal(s) pendant une intervention de chirurgie ophthalmique.
Sonde ORL 4049216334337Z	Instrument permettant d'explorer les fistules, les cavités ou les plaies lors d'interventions ORL.
Sonde de fistule 40492163525289	Instrument permettant d'explorer et/ou de dilater des strictures dans une fistule.
Sonde dentaire 4049216358128T	Instrument dentaire permettant de détecter le début d'une carie dentaire par un examen tactile de la surface de la dent d'apparence suspecte.
Famille de produits Miroirs	
(base UDI-DI)	Destination
Miroir dentaire 4049216317768L	Un instrument dentaire manuel du dentiste pour l'inspection intra-orale,

	également pour la rétention.
Miroir laryngé 4049216334317V	Instrument chirurgical utilisé pour les examens du larynx.
Famille de produits Diapason	
(base UDI-DI)	Destination
Diapason 40492163252682	Instrument de test mécanique utilisé comme résonateur acoustique pour tester l'audition d'un patient, permettant ainsi de diagnostiquer des lésions auditives et de tester la perception des vibrations.
Famille de produits Laryngoscope	
(base UDI-DI)	Destination
Laryngoscope rigide 4049216150767P	Instrument permettant de placer la langue de manière à ce qu'elle n'obstrue pas la cavité bucco-pharyngée et qu'il y ait une bonne visibilité de la trachée pour l'insertion d'un tube endotrachéal.
Famille de produits Esthésiomètres	
(base UDI-DI)	Destination
Esthésiomètre à roue à picots 40492164716392	Est utilisé pour tester la sensibilité tactile en testant la discrimination d'un patient entre les diamètres des épines sur une roue.
Esthésiomètre à double pointe 40492164716596	Est utilisé pour tester la sensibilité tactile en testant la discrimination d'un patient entre deux pointes appliquées.
Famille de produits Spéculums auriculaires	
(base UDI-DI)	Destination
Spéculum auriculaire 4049216333958J	Instrument permettant d'assurer un canal à des fins d'examen, d'aspiration, d'irrigation ou pour l'introduction d'un autre instrument dans le conduit auditif.
Famille de produits Stéthoscope	
(base UDI-DI)	Destination
Stéthoscope mécanique 40492161375584	Appareil d'écoute mécanique permettant de rendre audibles les sons provenant du cœur et des poumons.
Famille de produits Marqueurs de peau	
(base UDI-DI)	Destination
Marqueur de peau 4049216323137F	Instrument pour le marquage de l'aréole lors d'une reconstruction mammaire.
Famille de produits Nasopharyngolaryngoscope	
(base UDI-DI)	Destination
Nasopharyngolaryngoscope à fibres optiques flexible 404279644715B6	Endoscope avec une partie flexible insérée pour l'examen visuel et le traitement des structures à l'intérieur des fosses nasales.

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

Sondes utérines :

- Les contre-indications au sondage de l'utérus sont les suivantes : processus inflammatoires aigus et subaigus des organes génitaux, degré de propreté du vagin III-IV, suspicion de grossesse utérine.

Nasopharyngolaryngoscope :

- épiglottite aiguë
- Pseudo-croup
- Coagulopathies

5 Effets secondaires indésirables / Complications / Risques

⚠ 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

⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au traitement

Généralités :

- Blessure de l'environnement (tissus)
- Blessure de l'utilisateur
- Prolongation de l'opération
- Restes de pièces
- Saignements

Sonde utérine :

- Lorsque l'utérus est examiné, il est possible de former un faux trajet ou de perforer sa paroi. Cela peut se produire si un toucher vaginal n'est pas effectué avant la sonde et si la position de l'utérus n'est pas déterminée, et également si la sonde est introduite de force.

Miroir

- Ingestion de composants
- Blessure des dents environnantes

⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au produit

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

Sondes utérines

- Rupture
- Prolongation de l'opération
- Blessure des tissus environnants

Miroir buccal

- Détacher les verres de miroir
- Coupeure au niveau de la bouche
- Prolongation du traitement
- Ingestion de composants

Miroir laryngé

- Desserrer les miroirs
- Risque de rupture
- Ingestion de composants

Laryngoscope

- Non compatible avec les poignées
- Prolongation de l'opération
- Rupture
- Blessure de dents
- Blessure des parties molles

Mode d'emploi

Instruments de diagnostic



Valable à partir du: **09.02.2023** version : **02**

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 peuvent 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 la destination du produit, des pièces sont interchangeables (p. ex. différentes utilisations), il ne faut pas utiliser de pièces d'autres fabricants ! Nous recommandons également d'acheter les autres accessoires (par exemple les produits d'entretien) chez VeHu-Medical 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.

Avertissements spécifiques pour les laryngoscopes

⚠ Sources de courant

L'état de la source d'alimentation interne doit être vérifié en allumant la lampe avant de commencer une procédure clinique.

⚠ Cellules rechargeables

La puissance de certaines cellules rechargeables peut chuter rapidement pendant l'utilisation, ce qui entraîne une défaillance rapide de l'éclairage.

⚠ IRM

L'aptitude du laryngoscope à être utilisé dans des champs magnétiques puissants, par exemple pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM), n'a pas été validée. Ainsi, son utilisation dans des environnements IRM est interdite.

⚠ Exposition

Les lampes, si elles restent allumées en position exposée, pourraient produire suffisamment de chaleur pour brûler les tissus humains.

⚠ Compatibilité / Interopérabilité

Seuls les poignées, spatules et accessoires du fabricant peuvent être utilisés. La compatibilité avec d'autres produits n'a pas été vérifiée et est interdite.

7 Produits combinés & accessoires

Les produits ne sont pas appliqués avec d'autres produits et sont proposés sans accessoires.

Laryngoscopes

Les laryngoscopes rigides peuvent être utilisés avec différentes lames. La norme ISO 7376 donne des indications sur l'attribution et désigne le marquage des lames de spatules.

Marquage	Utilisation
000	Petit prématuré
00	Enfant prématuré
0	Nouveau-nés
1	Petit enfant
2	Enfant
3	Adultes
4	Grand adulte
5	Adulte extra large

8 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.

9 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 par 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 saillures 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 saillures évidentes, une brosse en plastique souple peut être utilisée pour éliminer les saillures. 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. Un chevauchement entre eux doit être évité afin d'exclure tout endommagement des produits par le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage

- pré-nettoyer complètement les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) à l'aide d'une brosse douce.
- 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).
- tremper les produits dans un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) dans un bain à ultrasons à 35 kHz pendant 5 min.
- rincer les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 15 sec.
- 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 Disinfecter 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

Mode d'emploi

Instruments de diagnostic



Valable à partir du:	09.02.2023	version :	02
----------------------	------------	-----------	----

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

10 Stérilisation

(Autoclave de type B de Tuttmayer 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 effectué 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 un contrôle de routine du processus et de l'équipement utilisé.

11 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 identifié 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 (poinçonnage, 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.

12 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.

13 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.

14 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.

Conserver 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.

15 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 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.

16 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

17 Documents associés

Vous trouverez des indications sur le démontage correct des produits mentionnés sur notre site Internet. www.cm-instrumente.de/ifu

- Instructions de démontage des instruments

18 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