Mode d'emploi

Instruments de guidage, de pénétration et canules

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 DE-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 & aiguilles pénétrants de premier plan sont destinés aux traitements invasifs chirurgicaux et, pour certains, aux traitements invasifs non chirurgicaux dans différentes spécialités médicales (de moins de 60 min.). Ils correspondent à la classe de risque I/Ir.

Famille de produits Seringue	
(base UDI-DI)	**Destination**
Seringue auriculaire 4049216350257U	Instrument permettant de rincer le conduit auditif avec une solution de rinçage.
Seringue d'irrigation 404279635390AU	Produit universel principalement destiné à l'irrigation des orifices corporels avec une solution de rinçage.
Seringue dentaire 4049216359709E	Instrument permettant d'injecter et/ou d'aspirer une certaine quantité de solution dans/hors de la zone de travail dans la cavité buccale
Injecteur sans aiguille pour médicaments/vaccins, mécanique 4049216180698F	Produit manuel, actionné mécaniquement (par ex. par ressort) pour l'injection de substances.
Adaptateur pour seringues de prélèvement 4049216566389Y	Petit dispositif à placer sur l'extrémité d'une seringue pour la relier à un autre récipient et transporter des liquides.
Famille de produits Trokar	
(base UDI-DI)	**Destination**
Trocart suprapubique 4049216320216X	Instrument utilisé pour la ponction de la paroi abdominale inférieure, généralement pour l'accès à la vessie à l'aide d'un cathéter ou d'une canule.
Trocart orthopédique 4049216474579N	Instrument permettant de ponctionner manuellement une porte d'entrée dans le corps pour aider à localiser et à positionner les fractures ; lors de la pénétration, le trocart fragmente également les tissus mous environnants.
Trocart de la vésicule biliaire 4049216141597M	Instrument à pointe pyramidale ou conique tranchante utilisé pour la ponction percutanée de la paroi abdominale afin d'accéder à la vésicule biliaire pour un cathéter ou une canule.
Trocart de trachéotomie 4049216459199R	Instrument à pointe pyramidale ou conique tranchante destiné à la ponction de la trachée pour la mise en place d'une trachéotomie.
Famille de produits Cathéters	
(base UDI-DI)	**Destination**
Cathéter urétral 40492163492694	Instrument permettant d'introduire des liquides (par ex. du sérum physiologique) dans l'urètre ou de recueillir/prélever de l'urine.
Famille de produits Cathéters, introduction	
(base UDI-DI)	**Destination**
Tunnelier pour cathéter 40492164680096	Instrument permettant de créer un tunnel percutané (passage artificiel) pour la mise en place d'un cathéter.
Famille de produits Cathéters, trompette auriculaire	
(base UDI-DI)	**Destination**
Bougie d'oreille 4049216350227N	Instrument permettant d'examiner et/ou d'élargir une sténose lors d'une intervention ORL.
Famille de produits Guides chirurgicaux	
(base UDI-DI)	**Destination**
Guide pour foret chirurgical 4049216350958H	Instrument permettant de placer, d'orienter et de guider un foret rotatif.
Dispositif de visée/guidage pour implants orthopédiques 4049216478159S	Gabarit de perçage sous la forme d'un bloc préformé avec un modèle défini de trous prédéfinis de différentes tailles et formes, qui sert de guide au chirurgien pour d'autres instruments et pour l'orientation d'un implant correspondant (par ex. plaque de fixation) lors d'une intervention orthopédique.
Guide d'aiguille non implantable 4049216607348W	L'instrument sert de guide à l'aiguille de ligature inférieure.
Famille de produits Fil de guidage	
(base UDI-DI)	**Destination**
Fil de lard orthopédique 4049216356859C	Produit destiné au positionnement d'une plaque ou d'une vis ou à l'implantation lors de la fixation de fractures osseuses.
Famille de produits Aiguille de guidage, drainage	
(base UDI-DI)	**Destination**
Trocart d'introduction du cathéter 4049216106787N	Instrument doté d'une pointe acérée en forme d'aiguille et de pyramide, utilisé pendant une opération pour ponctionner manuellement le corps afin de pouvoir placer et utiliser un cathéter.
Famille de produits Outils de vissage chirurgical	
(base UDI-DI)	**Destination**
Tournevis chirurgical 4049216339689D	Outil qui s'adapte à une tête de vis et qui permet de serrer/desserrer/dévisser une vis par rotation pendant une intervention chirurgicale.
Clé du chirurgien 4049216328718N	Instrument à mâchoire fixe ou réglable permettant de saisir, de tourner ou de tordre des objets, par exemple des écrous, des vis ou des fils, lors d'une intervention chirurgicale.
Poignée pour instruments chirurgicaux 404921647829A5	Instrument destiné à être fixé à l'extrémité proximale d'un instrument chirurgical (par ex. tige de tournevis).
Famille de produits Instruments à fil Orthopédie	
(base UDI-DI)	**Destination**
Guide du fil/de la ligature 4049216328648R	Instrument permettant d'introduire des fils ou du matériel de ligature à travers les tissus.
Famille de produits Bourreaux et supports	
(base UDI-DI)	**Destination**
Porteurs d'amalgames dentaires 4049216356969H	Instrument permettant de prélever l'amalgame à l'état pâteux, de le transférer et de l'insérer dans des cavités fabriquées.
Victime d'endodontie 40492164187694	Instrument dentaire spécifiquement conçu pour comprimer le matériau d'obturation dans un canal radiculaire.

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.

<u>Contre-indications spécifiques au produit</u>

Seringue :

- Ne pas utiliser en cas de tympan endommagé ou d'infection de l'oreille existante.

Trocart

- Infections
- Troubles de la coagulation

Trocart de la vésicule biliaire

- Carcinome de la vésicule biliaire en situation potentiellement curative

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 :

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

Cathéter urétral

- Blessures de la vessie et de l'urètre
- Infiltration de l'urètre, de la prostate et de l'épididyme.

⚠**Complications / effets secondaires / risques liés au produit**

Aucune autre complication / effet secondaire potentiel n'a été identifié au cours de la surveillance du marché.

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 l'utilisation prévue du produit, des pièces sont interchangeables (par ex. différentes utilisations), aucune pièce d'un autre fabricant ne doit être utilisée ! Nous recommandons également d'acheter les autres accessoires (par ex. les produits d'entretien) chez CM 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 appliqués avec d'autres produits et sont proposés sans accessoires.

8 Responsabilité et garantie

CM 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 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 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 suivantes. 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

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 A_0 ; par ex. valeur A_0 >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 Tuttmauer 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, les matériaux 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.

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 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.

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.
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.

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 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 correct des produits mentionnés sur notre site Internet. www.cm-instrumente.de/ifu

- Instructions de démontage des instruments

19 Description des symboles utilisés

⚠	Attention !
	Respecter le mode d'emploi
REF	Numéro d'article
LOT	Désignation du lot
CE XXXX	Marque CE, le cas échéant m Numéro d'identification de l'organisme notifié.
NON STERILE	Indication pour produit non stérile
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
UDI	Unique Device Identification, code d'identification d'un produit
SRN	Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED