



En achetant ces instruments, vous acquérez des produits de haute qualité. Leur manipulation et leur utilisation correctes sont décrites dans ce mode d'emploi.

Catégorie de produits	Instruments de sectionnement Instruments	Instruments de maintien	Instruments d'abrasion Instruments	Instruments d'écartement, de dispersion et de dilata- tion Instruments	Instruments d'application
UDI-DI de base	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Description	Tous les dispositifs médicaux réutilisables destinés à la section des tissus et des os	Tous les dispositifs médicaux réutilisables destinés à maintenir les tissus et les os	Tous les dispositifs médicaux réutilisables destinés à l'ablation abrasive de tissus et d'os	Tous les dispositifs médicaux réutilisables destinés à retenir, écarter et dilater les tissus et les os	Tous les dispositifs médicaux réutilisables destinés à l'application.
Destination d'utilisation	Instrument destiné à une intervention chirurgicale (ciseaux, couteaux, aiguilles/alènes, pinces coupantes et trocars), utilisé sans être associé à un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire consiste à sectionner des tissus et des os lors d'interventions chirurgicales. Ces dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante quant à l'usage prévu et au fonctionnement des instruments lors d'interventions chirurgicales en milieu hospitalier et en cabinet médical. Ils sont utilisés chez des patients, quels que soient leur âge, leur poids, leur état de santé ou leur nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir été soumis à des procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument destiné à une intervention chirurgicale (pinces, pincettes, pinces de serrage, agraphes, ligateurs), non utilisé en association avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire consiste à maintenir des tissus et des os, ou, dans le cas des porte-aiguilles, à maintenir des aiguilles, lors d'interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante quant à la destination et au fonctionnement des instruments lors d'interventions chirurgicales dans des cliniques et des cabinets médicaux. Ils sont utilisés chez des patients, quels que soient leur âge, leur poids, leur état de santé ou leur nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir été soumis à des procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument destiné à une intervention chirurgicale (burrins, ostéotomes, cuillères, curettes, limes, râpes, scies, forets, fraises, tarauds, poinçons, rongeurs), non utilisé en association avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire consiste à l'ablation abrasive de tissus et d'os lors d'interventions chirurgicales. Ces dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante quant à la destination et au fonctionnement des instruments lors d'interventions chirurgicales en milieu hospitalier et en cabinet médical. Ils sont utilisés chez des patients, quels que soient leur âge, leur poids, leur état de santé ou leur nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir été soumis à des procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument destiné à une intervention chirurgicale (dilateurs, écarteurs, bloqueurs, contracteurs, crochets chirurgicaux, dissecteurs, élévateurs, sondes), utilisé sans être associé à un dispositif médical actif, et dont l'utilisation temporaire consiste à maintenir, écarter et dilater les tissus et les os lors d'interventions chirurgicales. Ces dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante quant à la destination et au fonctionnement des instruments lors d'interventions chirurgicales en milieu hospitalier et en cabinet médical. Ils sont utilisés chez des patients, quels que soient leur âge, leur poids, leur état de santé ou leur nationalité. L'instrument chirurgical peut être réutilisé après avoir été soumis à des procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.	Instrument d'application destiné à une intervention chirurgicale (pinces, gabarits, jauges, introducteurs, poussoirs, pilons et supports), non utilisé en association avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire consiste à plier, maintenir, reproduire des formes et des dimensions, et à mettre en place des implants et des dispositifs médicaux lors d'interventions chirurgicales. Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que par des chirurgiens disposant d'une expérience suffisante quant à la destination et au fonctionnement des instruments d'application lors d'interventions chirurgicales dans des cliniques et des cabinets médicaux. Ils sont utilisés chez des patients indépendamment de leur âge, de leur poids, de leur état de santé ou de leur nationalité. Les instruments d'application peuvent être réutilisés après avoir été soumis à des procédures de nettoyage et de stérilisation appropriées.
Indication	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour sectionner ou retirer des tissus.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour maintenir des tissus.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour abraser des tissus et des os.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour retenir, écarter ou dilater des tissus et des os.	Utilisation lors d'interventions chirurgicales pour mettre en place d'autres instruments et implants.
Contre-indications	Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation non conforme à la destination prévue.	Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation non conforme à la destination prévue.	Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation non conforme à la destination prévue.	Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation non conforme à la destination prévue.	Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le cœur, le système nerveux central (SNC) ou le système circulatoire central. Utilisation non conforme à la destination prévue.

Fabricant conformément au Règlement européen MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Allemagne

Tél. : (49) 7462 / 2009-0
E-mail : sales@medicon.de
Site Internet : www.medicon.de

SOMMAIRE

1	Remarques générales.....	3
2	Effets indésirables et complications possibles.....	3
3	Avertissement / Mesures de sécurité.....	3
4	Consignes relatives à l'IRM	3
5	Utilisation et manipulation	4
6	Décontamination, nettoyage et stérilisation	4
6.1	Préparation à la décontamination	5
6.2	Nettoyage et désinfection en machine	5
6.3	Nettoyage manuel	5
6.4	Contrôle et vérification	6
6.5	Entretien et inspection	7
6.6	Emballage.....	7
6.7	Stérilisation	8
6.8	Informations complémentaires sur le retraitement.....	8
6.9	Produits de nettoyage	8
7	Limites de réutilisation	9
8	Service	9
9	Stockage et élimination.....	9
9.1	Stockage.....	9
9.2	Élimination	9
10	Responsabilité.....	9
11	Explication des symboles et des illustrations.....	10
12	Remarques particulières	11

1 Remarques générales



Les dispositifs médicaux sont réutilisables, sont livrés non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, conformément aux instructions décrites dans la section « Traitement ».

Le produit et ses accessoires ne doivent être utilisés et manipulés que par des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.

2 Effets indésirables et complications possibles



Les instruments chirurgicaux ne doivent pas être utilisés à des fins contraires à leur destination et à leur champ d'application.

Des complications peuvent survenir en cas d'instruments défectueux ou mal retraités.

Remarque concernant les interventions intra-utérines (syndrome d'Asherman)

Lors d'interventions intra-utérines, en particulier lors de curetages, des lésions de la muqueuse utérine (endomètre) peuvent entraîner la formation d'adhérences dans la cavité utérine (adhérences intra-utérines). Celles-ci peuvent s'accompagner de troubles menstruels pouvant aller jusqu'à l'absence de règles, de douleurs, d'une fertilité réduite ou de fausses couches à répétition (syndrome d'Asherman). Ce risque existe même en cas d'utilisation conforme des instruments.

3 Avertissement / Mesures de sécurité



- Les instruments chirurgicaux sont réutilisables, livrés non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, conformément aux instructions décrites dans la notice d'utilisation.
- Les instruments chirurgicaux réutilisables sont fabriqués à partir de matériaux inoxydables et homologués pour le secteur médical. Ces matériaux sont résistants à la corrosion et présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.
- Le produit et ses accessoires ne doivent être utilisés et manipulés que par des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.
- L'utilisateur ainsi que le personnel spécialisé concerné s'engagent à se familiariser avec les instruments avant leur utilisation.
- Veuillez lire et respecter le mode d'emploi.
- N'utilisez le produit que conformément à l'usage prévu (voir « Utilisation prévue »).
- Nettoyez le produit neuf après avoir retiré l'emballage de transport et avant la première stérilisation.
- Conservez le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et à l'abri.
- Avant chaque utilisation, le produit doit faire l'objet d'un contrôle visuel par du personnel qualifié :
 - Vérifier visuellement l'absence de pièces desserrées, tordues, cassées, fissurées, usées ou arrachées.
 - Vérifier son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas de produit endommagé ou défectueux. Éliminez immédiatement les produits endommagés ou envoyez-les au service après-vente indiqué dans ce mode d'emploi.
- Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange d'origine.
- Tous les instruments démontables doivent être démontés pour le retraitement et la stérilisation.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

4 Consignes relatives à l'IRM



L'utilisation de ces dispositifs médicaux présente un risque dans un environnement IRM. Les différents dispositifs médicaux ne doivent pas se trouver à proximité immédiate des appareils pendant l'utilisation de ces procédures.

5 Utilisation et manipulation



Le chirurgien est responsable du choix approprié des dispositifs médicaux à utiliser.

Les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à l'usure et à des contraintes mécaniques même en cas d'utilisation normale, mais surtout en cas d'application d'une force excessive.

Utilisez exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus à cet effet par MEDICON eG afin d'éviter tout risque lié à la compatibilité des produits.

6 Décontamination, nettoyage et stérilisation



Pour des instructions détaillées et spécifiques à chaque produit concernant le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation), veuillez vous reporter à la norme MPK en vigueur dans la section « Remarques particulières ».

Vous trouverez ici l'une des instructions de retraitement suivantes ; veuillez respecter les instructions spécifiques à votre produit :

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Remarque concernant les encéphalopathies spongiformes transmissibles (par exemple, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, MCJ/vMCJ)

Chez les patients chez lesquels une MCJ/vMCJ est confirmée ou probable, des exigences particulières relatives au retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées. Les procédures standardisées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation peuvent, dans certaines circonstances, ne pas être suffisantes pour inactiver les prions de manière sûre.

Si l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique n'est pas possible, les dispositifs médicaux susceptibles d'avoir été contaminés par des prions ou pour lesquels une contamination ne peut être exclue doivent être traités conformément aux recommandations nationales et internationales en vigueur (par exemple, RKI, OMS). Selon l'évaluation des risques, cela peut également inclure l'élimination en tant que déchets infectieux.

En cas de suspicion, il convient de procéder conformément aux recommandations applicables. Une réutilisation n'est autorisée que si la contamination peut être exclue avec certitude.

Même en l'absence de MCJ/vMCJ diagnostiquée, il convient de tenir compte du fait que certains tissus (par exemple, le SNC, l'œil, le tissu lymphatique) peuvent présenter un risque accru de contamination par des prions. Dans de tels cas, des procédures de retraitement supplémentaires ou adaptées peuvent s'avérer nécessaires. Le choix des procédures appropriées relève de la responsabilité de l'exploitant, dans le respect des directives en vigueur.

Les procédures de retraitement décrites dans cette notice d'utilisation n'ont pas été spécifiquement validées quant à leur efficacité contre les prions.



Les solutions de nettoyage contenant du peroxyde d'hydrogène et/ou les solutions de lavage à forte alcalinité peuvent entraîner des altérations de couleur. La fonction de codage peut ainsi être perdue. Seuls les instruments nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.

6.1 Préparation à la décontamination

La préparation sert à garantir un nettoyage et une désinfection efficaces. Elle doit être effectuée aussi bien avant le nettoyage en machine qu'avant le nettoyage manuel.

- Les instruments doivent être retirés du plateau à instruments et disposés de manière à faciliter le rinçage sur des supports adaptés (par exemple, des plateaux grillagés).
- La disposition doit garantir que le nettoyage ultérieur ne soit pas entravé par des zones non rincées ou des surfaces masquées.
- Les produits composés de plusieurs éléments doivent être entièrement démontés avant le nettoyage.
- Les pièces mobiles doivent être ouvertes.
- Les salissures importantes doivent être éliminées immédiatement après l'utilisation afin d'éviter que les résidus organiques ne s'incrustent.

Il s'agit notamment :

- Élimination des salissures grossières par rinçage à l'eau froide (< 35 °C)
- Actionner les pièces mobiles pour mettre à nu toutes les surfaces concernées
- Vérifier la perméabilité des lumina, des canaux et des cavités (par exemple en les rinçant à l'aide d'outils adaptés)

Pendant le transport et le stockage temporaire, les instruments doivent être maintenus humides (par exemple à l'aide de linges humides ou de solutions de prétraitement adaptées) afin d'éviter qu'ils ne s'assèchent.



Les produits endommagés ou hors d'usage ne doivent pas être retraités et doivent être mis au rebut.

6.2 Nettoyage et désinfection en machine

Le nettoyage doit être effectué en machine dans un laveur-désinfecteur (LD).

Le RDG doit satisfaire aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1.

Processus de nettoyage (exemple de cycle validé) :

Étape du processus	Paramètres
Prélavage	< 45 °C, ≥ 2 minutes
Nettoyage	au moins 40 °C, 10 minutes, détergent alcalin (par exemple, au minimum Neodisher MediClean forte à 0,2 %)
Rinçage intermédiaire	< 30 °C, ≥ 2 minutes, eau déionisée
Désinfection thermique	≥ 90 °C, ≥ 5 minutes (A0 ≥ 3 000)
Séchage	100 °C, 25 minutes

6.3 Nettoyage manuel



Remarque :

Le nettoyage manuel a été testé dans le cadre de la validation du fabricant. Son efficacité n'est toutefois confirmée que dans le cadre des paramètres validés décrits ci-dessous. Tout écart (par exemple, autres concentrations, produits chimiques, durées ou températures) doit être validé par l'exploitant conformément à la norme DIN EN ISO 17664-1.

1. Prénettoyage

- Éliminer les salissures grossières sous l'eau courante froide.
- Actionner complètement toutes les pièces mobiles.
- Rincer les lumières, les filetages et les alésages au moins 5 fois à l'aide d'une seringue ou d'une lance de rinçage.
- Maintenir les instruments humides jusqu'au nettoyage afin d'éviter que les salissures organiques ne s'assèchent.

2. Nettoyage enzymatique (trempage + brossage + ultrasons)

- Préparer une solution de nettoyant enzymatique (par exemple Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Faire tremper les instruments pendant 1 minute **sans** ultrasons.
- Brosser toutes les surfaces et toutes les lumières (au moins 1 minute).
- **Activer** le bain à ultrasons pendant 5 minutes, à une température comprise entre 37 et 40 °C.

3. Rinçage

- Rincer abondamment sous l'eau courante.
- Rincer les lumières au moins 5 fois.
- Éliminer complètement les résidus de produit nettoyant des instruments.

4. Désinfection manuelle

- Plonger les instruments dans une solution d'OPA (par exemple Cidex® OPA).
- Respecter le temps de pose indiqué par le fabricant.
- Remplir la lumière avec du désinfectant.

5. Rinçage final

- Rincer les instruments au moins 5 fois à l'eau du robinet.
- Rincer ensuite à l'eau déminéralisée ou de qualité VE afin d'éviter tout résidu.
- Rincer le lumen au moins 3 fois.

6. Séchage

- Sécher complètement les instruments à l'air comprimé.
- Souffler activement dans la lumière.
- Si nécessaire, sécher ensuite avec un chiffon non pelucheux.

6.4 Contrôle et vérification

Après le nettoyage, la désinfection et le séchage, tous les produits doivent faire l'objet d'un contrôle visuel et fonctionnel. Ce contrôle vise à garantir le nettoyage complet, l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif médical.

Les critères suivants doivent être vérifiés :

- Propreté : aucune salissure visible, aucun résidu de produit de nettoyage ou de désinfectant, aucune humidité dans les lumières ou les articulations
- Surfaces : aucune corrosion, aucune décoloration, aucun écaillage, aucune rayure excessive
- Mécanique : mobilité sans entrave de toutes les pièces, fonctionnement complet, alignement correct
- Lumière : librement praticable, sans résidus ni obstructions
- Marquages : les références, les inscriptions au laser et les codages doivent être parfaitement lisibles

Mesures à prendre en cas d'anomalies :

- En cas de résidus visibles : nettoyer et désinfecter à nouveau le produit
- En cas de défauts de fonctionnement ou de dommages : mettre le produit au rebut, le réparer ou le remplacer
- Les produits dont les marquages sont illisibles ou qui ne peuvent être identifiés ne doivent plus être utilisés



Le contrôle doit être effectué avant chaque stérilisation et avant chaque utilisation clinique par du personnel qualifié.

6.5 Entretien et inspection

Après le contrôle, les produits comportant des pièces mobiles doivent faire l'objet d'un entretien conforme aux exigences fonctionnelles correspondantes.

Lubrification :

- Les articulations et les pièces mobiles ne doivent être lubrifiées que si cela est nécessaire à leur bon fonctionnement.
- Seules des huiles pour instruments biocompatibles et adaptées à la stérilisation à la vapeur doivent être utilisées (par exemple, des huiles blanches sans additifs).
- Les lubrifiants doivent être utilisés avec parcimonie et appliqués uniquement aux points de fonctionnement prévus à cet effet.
- Les lubrifiants ne doivent pas être introduits dans les lumières, les filetages ou les alésages, sauf si cela est explicitement prévu.

Entretien :

- Les instruments endommagés, usés ou ne fonctionnant pas correctement doivent être mis au rebut et, le cas échéant, réparés.
- Les produits ne doivent être stérilisés que lorsqu'ils sont entièrement assemblés et en état de marche.



La responsabilité des contrôles fonctionnels réguliers, de l'entretien et de la documentation incombe à l'exploitant.

6.6 Emballage

Avant la stérilisation, les dispositifs médicaux doivent être conditionnés dans des systèmes de barrière de stérilisation adaptés, conformes aux exigences de la norme DIN EN ISO 11607-1/-2.

Exigences relatives à l'emballage :

- Utilisation d'un système de barrière stérile validé (par exemple, sachets en film plastique/non-tissé, sachets en Tyvek, systèmes de conteneurs)
- Le matériel d'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation prévue (par exemple, stérilisation à la vapeur)
- L'emballage doit être intact, propre et en bon état de fonctionnement
- L'emballage doit permettre une stérilisation complète et un prélèvement aseptique

Consignes de chargement (responsabilité de l'exploitant) :

- Les instruments doivent être entièrement secs, propres et exempts de résidus
- La disposition des instruments dans les plateaux, les conteneurs ou les sachets doit respecter les instructions de chargement validées par l'AEMP
- Les instruments ne doivent pas endommager le matériel d'emballage
- Le chargement doit garantir que la vapeur puisse atteindre toutes les surfaces à stériliser

Responsabilité de l'exploitant :

- le choix du système de barrière stérile et la validation du processus d'emballage incombent à l'exploitant
- L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée avant chaque stérilisation



Seuls les produits entièrement secs et correctement emballés peuvent être stérilisés.

6.7 Stérilisation

Pour la stérilisation des instruments, il convient d'utiliser un procédé de stérilisation à la vapeur validé.

Procédé de stérilisation :

- Procédé sous vide fractionné (au moins trois fractions)
- Stérilisateur à vapeur conforme aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665-1

Paramètres de stérilisation :

- Température : 134 °C
- Durée de maintien : au moins 5 minutes

Exigences supplémentaires :

- Il convient de s'assurer que le produit est suffisamment sec.
- Le procédé utilisé doit permettre d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} .
- Les exigences et prescriptions nationales doivent être prises en compte.

6.8 Informations complémentaires sur le retraitement

Un procédé de nettoyage et de désinfection automatisé et validé est en principe préférable à un nettoyage manuel, car il garantit une plus grande fiabilité du processus. Un nettoyage efficace est une condition préalable à une stérilisation réussie.

Lors du retraitement en machine, il convient de respecter les points suivants :

- Il faut veiller à ce que les plateaux-filtres soient chargés de manière à permettre un rinçage correct.
- Les plateaux-filtres ne doivent pas être surchargés.
- Il faut éviter les zones non rincées dues à la présence d'objets de grande taille.

Les durées et températures indiquées dans ce mode d'emploi constituent des exigences minimales et ne doivent pas être inférieures.

Les écarts par rapport aux procédures décrites ne sont autorisés que s'ils ont été validés par l'exploitant.

6.9 Produits de nettoyage

Pour le nettoyage, il convient d'utiliser des détergents adaptés au procédé utilisé.

Nettoyage en machine :

La validation du traitement en machine a été réalisée à titre d'exemple avec le produit de nettoyage alcalin suivant :

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Le produit de nettoyage utilisé doit présenter des propriétés comparables, notamment :

- une plage de pH alcaline (environ pH 10–11 dans la solution d'utilisation)
- capacité à éliminer les résidus de sang, de protéines et de tissus
- Compatibilité avec les matériaux utilisés

Nettoyage manuel (enzymatique) :

Pour le nettoyage manuel, il convient d'utiliser des détergents enzymatiques, par exemple :

- Cidezyme® / Enzol®

Paramètres recommandés :

- Dosage : 0,8 %
- pH (solution prête à l'emploi) : env. 7,5 – 8,5

Là encore, les produits de nettoyage alternatifs doivent présenter des propriétés comparables en termes d'efficacité de nettoyage et de compatibilité avec les matériaux.

En cas d'utilisation de produits de nettoyage différents, il incombe à l'exploitant de s'assurer de l'efficacité du procédé.



7 Limites de réutilisation

La durée de vie des dispositifs médicaux réutilisables est limitée par l'usure, la fatigue du matériau et les dommages pouvant résulter aussi bien d'une utilisation conforme que d'un retraitement répété. De plus, un nombre maximal de 500 cycles de retraitement s'applique en cas de retraitement conforme à la présente notice d'utilisation.

Même en cas de manipulation normale, les produits sont soumis à des contraintes mécaniques, en particulier lorsqu'une force importante est exercée.

Avant chaque utilisation, le dispositif médical doit être soigneusement contrôlé par du personnel qualifié afin de vérifier son intégrité mécanique, l'absence de déformations et son bon fonctionnement. Un contrôle visuel et fonctionnel approfondi permet de détecter à temps les dommages et l'usure et d'éviter toute défaillance pendant l'intervention. Ce contrôle est obligatoire, quel que soit le nombre de cycles de retraitement déjà effectués.

Signes typiques de détérioration ou d'usure :

- Corrosion (par exemple, rouille, piqûres)
- Décolorations ou altérations du matériau
- rayures, abrasions ou écaillages excessifs
- Fissures ou cassures
- Pièces d'instruments tordues ou déformées
- mobilité réduite des articulations ou des mécanismes
- marquages manquants, endommagés ou illisibles (par exemple, références, marquages au laser)

Tri et remplacement :

Les dispositifs médicaux présentant une ou plusieurs des caractéristiques susmentionnées ne doivent plus être utilisés. Ils doivent être remplacés, réparés ou éliminés dans les règles de l'art.

La durée de vie effective peut prendre fin avant même d'atteindre 500 cycles de retraitement, en fonction de l'utilisation, de la manipulation et des conditions de retraitement. Le nombre de cycles de retraitement effectués doit être contrôlé et consigné par l'exploitant. Une fois les 500 cycles de retraitement atteints, les dispositifs médicaux doivent être mis au rebut, quel que soit le résultat du contrôle visuel et fonctionnel, et ne doivent plus être utilisés.

8 Service

Pour le service après-vente et les réparations, veuillez contacter votre représentant national de la société MEDICON eG.

9 Stockage et élimination

9.1 Stockage

Les instruments retraités et stériles doivent être stockés de manière à préserver leur stérilité jusqu'à leur utilisation.

Le stockage doit s'effectuer dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et protégé contre tout dommage mécanique. Il convient d'éviter les fortes variations de température susceptibles d'entraîner la formation de condensation.

La durée de stockage admissible dépend du système de barrière stérile utilisé ainsi que des conditions de stockage et doit être déterminée par l'exploitant.

9.2 Élimination

Avant leur élimination, les produits doivent être exempts de tout matériau potentiellement contaminé. À cette fin, les produits doivent, le cas échéant, être retraités conformément à la présente notice d'utilisation.

En cas de bords tranchants ou de dommages, l'élimination doit être effectuée de manière à exclure tout risque pour les personnes.

10 Responsabilité

Remarque concernant les États-Unis

Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être acheté aux États-Unis que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Validité de la notice d'utilisation

Il convient de toujours utiliser la version la plus récente de ce mode d'emploi. En raison des évolutions techniques, le mode d'emploi est régulièrement mis à jour. La date de version et le numéro de révision sont indiqués sur le document.

Clause de non-responsabilité

MEDICON eG décline toute responsabilité pour les dommages résultant :

- une utilisation inappropriée
- une utilisation non conforme à l'usage prévu
- une manipulation, un entretien ou une maintenance incorrects
- le non-respect du présent mode d'emploi
- des modifications ou des réparations effectuées sans l'accord de MEDICON eG
- les réparations effectuées par des personnes ou des organismes non autorisés

En cas de modifications ou de réparations non autorisées, la garantie pour vices de fabrication est en outre annulée.

11 Explication des symboles et des illustrations

Fabricant



Non compatible avec l'IRM



Date de fabrication



Attention



Numéro de lot de fabrication, lot



Marquage CE



Référence



Dispositif médical



Non stérile

Rx only

Sur ordonnance



Respecter le mode d'emploi

12 Remarques particulières	
Worst Case (code)	
Particularités géométriques	
Volume de rinçage	
Brosse	
Procédure spéciale/supplémentaire pour le	Démontage, rinçage intérieur à cinq reprises, brossage extérieur et intérieur
	Démonté : rincer cinq fois à l'intérieur, brosser l'extérieur et l'intérieur
	Une fois démonté, enfile le tube extérieur sur le mandrin de rinçage, placer les petites pièces dans le panier à petites pièces ; panier standard pour les autres pièces
Emballage	
Stérilisation	
Nombre maximal de cycles autorisé	
Recommandation de classification conformément aux recommandations KRINKO/RKI/BfArM (uniquement en Allemagne, en cas d'utilisation conforme) : Critique B	

Remarques particulières									
Scénario le plus défavorable (code)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Caractéristiques géométriques Particularités		Produits dotés d'une lumière simple plus longue / plus étroite, avec raccord pour tuyau de rinçage	Produits dotés d'un des cavités très étroites sans raccord Luer-Lock, à ouverture mini-male	produits segmentés avec des canules annulaires plus longues / extrêmement étroites et un mécanisme complexe démontage possible à l'intérieur pour le nettoyage / la désinfection ; raccordement direct impossible	Instruments articulés à ouverture automatique avec surfaces de glissement, démontables	Produits articulés, démontables	Produits articulés / filetage	À fermeture automatique Instruments articulés	Écarteurs Démontables
Volume de rinçage		50 ml (seringue à usage unique) / Pistolet de rinçage	10 ml (seringue à usage unique)	50 ml (seringue à usage unique)/ pistolet de rinçage)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Brosse		Brosses standard : brosse longue et flexible (longueur ≥ 700 mm, diamètre env. 4 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosses longues (longueur > 510 mm, diamètre d'environ 4 et 5 mm)	Brosses standard	Brosses standard Brosse longue (longueur > 400 mm ; diamètre d'environ 12 mm)	Brosses standard	Brosses standard	Brosses standard
Procédure spéciale/supplémentaire pour le	démontage, rinçage intérieur à cinq reprises, brossage intérieur et extérieur	brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer l'intérieur au moins 5 fois	rincer cinq fois à l'intérieur, brosser l'extérieur (ne pas brosser l'intérieur !)	Démonter, brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer l'intérieur et l'extérieur au moins 5 fois	Démonter, brosser l'intérieur et à l'extérieur, rincer à l'intérieur et à l'extérieur au moins 5 fois	Démonter, rincer les tubes de poignée à l'eau courante, ouvrir et fermer l'articulation cinq fois ; en cas de traitement par ultrasons, placer l'articulation en position ouverte	Brosser l'extérieur et les interstices, ouvrir et fermer cinq fois , en cas de traitement par ultrasons, placer l'articulation en position ouverte	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, en cas de traitement par ultrasons, placer l'articulation à l'aide d'un élastique / boucle en fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Démonter, brosser l'intérieur et l'extérieur Actionner la manivelle au moins cinq fois pendant le trempage, puis rinçage
	démontage, rinçage intérieur à cinq reprises, brossage intérieur et extérieur	à l'intérieur et à l'extérieur , rincer l'intérieur au moins 5 fois	rincer cinq fois à l'intérieur, brosser l'extérieur	Démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, rincer au moins 5 fois à l'intérieur et à l'extérieur	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer cinq fois, placer dans le bac à ultrasons à l'état démonté pour le traitement	démontée, articulation, ouvrir et fermer cinq fois ; en cas de traitement par ultrasons, placer l'articulation en position ouverte	Brosser l'extérieur et les interstices, ouvrir et fermer cinq fois ouvrir et fermer, en cas de traitement par ultrasons, placer l'articulation en position ouverte	Brosser l'intérieur et l'extérieur, ouvrir et fermer, en cas de traitement par ultrasons, placer l'articulation en position ouverte (en l'absence de dispositif de blocage, maintenir l'articulation ouverte à l'aide d' élastique / d'une boucle en fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Une fois démonté, brosser l'intérieur et l'extérieur, actionner la manivelle au moins cinq fois pendant le trempage et le rinçage
	Une fois démonté, enfiler le tube extérieur sur le mandrin de rinçage, placer les petites pièces dans le panier à petites pièces et les autres pièces dans le panier standard	Enfiler le tuyau de lavage sur l'olive	Enfiler le tuyau de lavage (raccord de tuyau)	Une fois démonté : Utilisez la lance de rinçage pour les pièces canulées, le panier standard pour les autres pièces	Panier standard : placez la matrice démontée sur le panier de rinçage.	Panier standard, démonté : insérer l'articulation en position ouverte	Panier standard, articulations en position ouverte position	Panier standard, insérer l'articulation en position ouverte (en l'absence de dispositif de blocage, maintenir l'articulation à l'aide d'un élastique ou d'une boucle en fil d'acier inoxydable autour des poignées)	Panier standard démonté
Emballage		Aucune lubrification autorisée	Aucune lubrification autorisée	remonter l'ensemble, lubrifier toutes les pièces mobiles	lubrifier les articulations et les surfaces de glissement	monter (tubes de poignée) Lubrifiez les articulations	Si la fermeture n'est pas complète, lubrifiez les articulations et le filetage de la tige	en position légèrement ouverte, lubrifiez les articulations	Lubrification non autorisée
Stérilisation		Standard	Standard	Monté (à l'exception de la partie de chargement et la partie conique)	Stérilisation en état monté état	Monté Lubrifié	pas entièrement fermé	en position légèrement ouverte Articulations lubrifiées	Monté

			Lubrifié					
Nombre maximal de cycles admis	voir la rubrique « Restrictions et réutilisabilité »							
Recommandation de classification conformément aux recommandations KRINKO/RKI/BfArM (uniquement en Allemagne, en cas d'utilisation conforme) : Critique B								