



Rx only



Lire attentivement le mode d'emploi et les instructions de traitement avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, les conserver en lieu sûr et à portée de main.

Sommaire

- 1 Instructions générales pour une manipulation sûre
- 2 Complications possibles
- 3 Remarque relative à l'IRM
- 4 Utilisation et manipulation
- 5 Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits
- 6 Restrictions pour la réutilisation (durée de vie)
- 7 Entretien
- 8 Responsabilité
- 9 Élimination
- 10 Champ d'application / finalité/ indication / contre-indication
- 11 Explication des symboles et pictogrammes

1 Instructions générales pour une manipulation sûre

- Les dispositifs médicaux sont réutilisables, sont fournis non stériles et doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation, selon les instructions décrites dans la section Traitement.
- Les dispositifs médicaux réutilisables sont fabriqués à partir de matériaux inoxydables approuvés pour la technologie médicale. Les matériaux sont résistants à la corrosion et présentent d'excellentes propriétés en milieu biologique.
- N'autorisez l'utilisation du produit et des accessoires qu'à des personnes ayant la formation, les connaissances ou l'expérience nécessaires en matière d'utilisation, de contrôle du fonctionnement et de nettoyage/stérilisation.
- L'utilisateur ainsi que le personnel qualifié compétent s'engagent à se familiariser avec les produits avant leur utilisation.
- Lisez et suivez le mode d'emploi.
- N'utilisez le produit que selon sa destination (voir Finalité).
- 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 protégé.
- Le produit doit être inspecté par un personnel qualifié avant chaque utilisation :
 - o Vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de pièces desserrées, pliées, cassées, fissurées, usées ou bréchées.
 - o Vérifiez le fonctionnement.
- N'utilisez pas un produit endommagé ou défectueux. Jetez immédiatement les produits endommagés ou envoyez-les au centre de service spécifié dans ce mode d'emploi.
- Remplacez immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange originales.
- Tous les dispositifs médicaux qui peuvent être démontés doivent l'être pour le traitement et la stérilisation.
- Chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), chez qui on soupçonne une MCJ ou une variante possible, il y a lieu de respecter et d'appliquer les dispositions légales nationales en vigueur relatives au retraitement.
- Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Complications possibles

- Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés de manière contraire à leur finalité et à leur champ d'application.
- Des complications peuvent être causées par des dispositifs médicaux non fonctionnels ou mal traités.

3 Remarque relative à l'IRM

L'utilisation de dispositifs médicaux présente un risque dans l'environnement d'une IRM. Aucun des dispositifs médicaux utilisés ne doit en effet se trouver à proximité directe de l'un de ces appareils durant leur utilisation.

4 Utilisation et manipulation

Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs médicaux à utiliser. Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante. Pour éviter les risques d'incompatibilité entre des produits, utiliser exclusivement les accessoires et instruments spécialement prévus par MEDICON eG.

5 Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits

Pour les accessoires utilisés en conjonction avec des produits chirurgicaux invasifs, veuillez vous référer au traitement des produits chirurgicaux invasifs.

Pour une vue détaillée du traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits, veuillez nous contacter par téléphone ou par e-mail et nous vous enverrons une version imprimable

5.1 Nettoyage/désinfection mécanique [laveur-désinfecteur]

Désinfection thermique (avec la désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les produits)

Recommandation : Valeur A0 >3000 Pour les appareils plus anciens : min. 5 min à 90°C/194°F

Cycles de rinçage suffisants : au moins trois étapes de rinçage après le nettoyage (ou la neutralisation, le cas échéant)

Pour le rinçage, utiliser uniquement de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml). Ou contrôle de la conductivité recommandé

L'air utilisé pour le séchage doit être filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules). Le laveur-désinfecteur doit être régulièrement entretenu, vérifié et étalonné.

Détergents

Doivent être adaptés au nettoyage des dispositifs médicaux. Respect des concentrations, des températures et des temps d'action ainsi que des spécifications du fabricant pour le rinçage.

Déroutement :

1. Démontage (si possible)
2. Veillez à ce que les produits ne se touchent pas. Si disponible : rinçage actif en se connectant au raccord de rinçage du laveur-désinfecteur.
3. Lancez le programme.
4. Débranchez le laveur-désinfecteur et retirez les produits à la fin du programme.
5. Contrôle et emballage des produits.

5.2 Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez la corrosion, les surfaces endommagées, les fissures et les salissures de tous les produits et retirez ceux qui sont endommagés (voir chapitre « Réutilisation » pour les limites du nombre de traitements). Les produits encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

5.3 Maintenance

Remontez les produits démontés (voir les instructions spécifiques de démontage/montage). Ne pas utiliser d'huiles ou graisses pour instruments. Lors de l'huilage des articulations, assurez-vous de n'utiliser que des huiles pour instruments (huile blanche, sans autres additifs) qui - compte tenu de la température maximale de stérilisation appliquée - sont approuvées pour la stérilisation à la vapeur et ont une biocompatibilité testée, et de n'en appliquer qu'une petite quantité sur les articulations.

5.4 Stérilisation

Pays	Processus de vide fractionné
Allemagne	au moins 5 min. à 134 °C (273 °F)
USA au moins	4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min.
France	au moins 5 min. à 134 °C (273 °F)
autres pays	au moins 5 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6 Restrictions pour la réutilisation

La fin de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation et au retraitement. Même en cas d'utilisation normale, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à une usure et à des surcharges mécaniques, surtout en cas d'application d'une force trop importante. Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels du dispositif médical avant son utilisation sont le meilleur moyen de déterminer la fin de vie du dispositif médical. Afin d'éviter toute défaillance et tout endommagement mécanique des dispositifs médicaux pendant l'intervention, ils doivent être contrôlés par du personnel qualifié pour vérifier leur intégrité mécanique, leur déformation et leur pleine fonctionnalité avant chaque utilisation. Les preuves de dommages et d'usure d'un dispositif médical réutilisable peuvent comprendre, sans s'y limiter, la corrosion (c.-à-d. la rouille, les piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs médicaux qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs médicaux dont les marquages ne sont pas lisibles par les opérateurs ou la machine, les numéros de pièces manquants ou retirés (usés), les pièces endommagées et excessivement usées ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés, réparés ou éliminés.

7 Entretien

Pour l'entretien et les réparations, veuillez contacter votre représentant national de MEDICON eG.

8 Responsabilité

ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins sur présentation d'une ordonnance correspondante.

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la version révisée la plus récente du mode d'emploi est valable. En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON eG est régulièrement mis à jour. Veuillez vous assurer que

vous utilisez la version actuelle. La date d'édition et le numéro de révision de chacune des versions du mode d'emploi est indiquée. MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, un comportement post-opératoire incorrect, un entretien et une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi. En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations n'étant pas effectuées par des ateliers agréés par MEDICON eG ou par le service de réparation de MEDICON.

9 Décontamination

Pour éviter tout risque d'infection de tiers, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant leur élimination. Les dispositifs médicaux doivent également être éliminés dans un récipient adapté et marqué en conséquence afin d'éviter également tout risque de coupure de tiers. Lors de l'élimination des dispositifs médicaux réutilisables, observez les prescriptions nationales respectivement en vigueur !

10 Champ d'application / finalité/ indication / contre-indication

GA	GATDN001	GATDN002	GATDN004	GATDN005	GATDN006
Champ d' application	tous les dispositifs médicaux non invasifs réutilisables (ébaucheurs/lames de modelage, couteaux/scies à plaque, couteaux à cartilage, couteaux de dissection coupe-fil, ciseaux à plaques, ciseaux à bandage, ciseaux à plaque, ciseaux universels, écarteurs à plaque, pincés à arracher le (la) de Medicon eG qui sont affectés à la classe de risque I conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR : règlement sur les dispositifs médicaux), annexe VIII, règle 1 et règle 13.	tous les dispositifs médicaux non invasifs réutilisables Medicon eG (pincés à champs, pincés à tube, pincés péniennes, pincés à retirer, pincés à clipser les plaies) qui ne sont pas utilisés en conjonction avec un dispositif médical actif et qui sont affectés à la classe de risque I conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR : règlement sur les dispositifs médicaux), annexe VIII, règle 1.	tous les dispositifs médicaux invasifs réutilisables Medicon eG (bloqueurs, écarteurs, spatules, pousseurs, supports, spéculums, sondes, introducteurs, bougies, dilateurs, forceps, pincés à préhension, attrape-fils, collets d'oreille, ligateurs/accessoires, aimants oculaires avec collets) qui ne sont pas utilisés en conjonction avec un dispositif médical actif et qui sont affectés à la classe de risque I conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR : règlement sur les dispositifs médicaux), annexe VIII, règle 5, 10.	tous les dispositifs médicaux non invasifs réutilisables Medicon eG (coupelles, bols, bechers, pots, récipients, distributeurs) et accessoires ou instruments d'assistance (marteaux, tournevis, instruments d'insertion) qui ne sont pas utilisés en conjonction avec un dispositif médical actif et qui sont affectés à la classe de risque I conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR : règlement sur les dispositifs médicaux), annexe VIII, règle 1, 2.	tous les dispositifs médicaux non invasifs réutilisables Medicon eG (marteaux à percussion, diapasos, stéthoscopes, instruments de marquage) qui ne sont pas utilisés en conjonction avec un dispositif médical actif et qui sont affectés à la classe de risque I conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR : règlement sur les dispositifs médicaux), annexe VIII, règle 1.
Finalité / indication	Dispositif médical réutilisable, non invasif, dont l'utilisation temporaire consiste à couper des dispositifs médicaux ou à modeler des tissus.	Dispositif médical réutilisable, non invasif, non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire consiste à maintenir et/ou saisir des dispositifs médicaux, tels que des lingettes et des flexibles, ou de maintenir la peau intacte.	Dispositif médical invasif réutilisable, non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire est d'écarter, de presser, de retenir, de saisir, d'extraire, de dilater des tissus ou des dispositifs médicaux et à des fins de diagnostic.	Un dispositif médical réutilisable, non invasif, non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, qui est utilisé pour le stockage, le dépôt et/ou la présentation de tissus, de fluides, d'autres dispositifs médicaux ou de fournitures médicales dans des conditions hospitalières appropriées, ou utilisé comme accessoire ou pour l'assistance (marteaux, tournevis, instruments d'insertion) avec un ou plusieurs dispositifs médicaux spécifiques.	Dispositif médical réutilisable, non invasif, non utilisé en conjonction avec un dispositif médical actif, dont l'utilisation temporaire est à des fins de diagnostic et de marquage.
Contre-indication	Utilisation invasive ou chirurgicale des dispositifs médicaux	Utilisation invasive chirurgicale des dispositifs médicaux	Utilisation invasive chirurgicale des dispositifs médicaux	Utilisation invasive ou chirurgicale des dispositifs médicaux	

11 Explication des symboles et des pictogrammes

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro du lot de fabrication, lot
	Référence
	Non stérile
	Attention
	Respectez le présent mode d'emploi
	Ne convient pas à l'IRM
	Marquage CE
	Dispositif médical
Rx only	Uniquement sur ordonnance