

Mode d'emploi

Écarteurs de côtes

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir de

28.03.2023

Version :

07

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Champ d'application

Ce mode d'emploi est valable pour tous les épandeurs de côtes et les lames correspondantes portant les numéros d'article suivants :

Pour les adultes : 56.210.xx, 56.220.04, 56.220.08, 56.220.09, 56.220.10, 56.220.60, 56.220.61, 56.220.62, 56.220.63, 56.220.64, 56.230.xx, 56.234.43, 56.234.44, 56.236.xx, 56.242.xx, 56.245.xx, 56.246.xx, 56.256.xx, 56.262.xx, 56.266.xx, 56.268.xx, 56.269.xx, 56.270.xx, 56.272.20, 56.273.15, 56.273.19, 56.273.30, 56.274.xx

➔ Ces écarteurs de côtes ne peuvent être utilisés que pour les adultes.

Pour les enfants : 56.220.02, 56.220.03, 56.220.07, 56.220.11, 56.232.xx, 56.234.41, 56.234.42, 56.238.xx, 56.244.xx, 56.250.12, 56.251.xx, 56.258.xx, 56.260.xx, 56.264.xx, 56.265.15, 56.272.15, 56.273.16, 56.273.20

➔ Ces écarteurs de côtes ne peuvent être utilisés que chez les enfants, éventuellement à la discrétion du chirurgien pour les adultes de petite taille.

Pour les bébés : 56.209.00, 56.212.12, 56.214.75, 56.220.01, 56.220.05, 56.220.06, 56.234.40, 56.234.75, 56.250.06, 56.250.07

➔ Ces écarteurs de côtes ne peuvent être utilisés que pour les bébés, éventuellement à la discrétion du chirurgien pour les petits enfants.

Les produits sont commercialisés par Dimeda Instrumente GmbH. Afin de minimiser les risques pour les patients et les utilisateurs, veuillez lire attentivement les instructions. L'utilisation de ces produits est réservée au personnel qualifié.

Principes de base

Ces instructions ne peuvent remplacer la formation, la prudence et les connaissances de l'utilisateur sur l'état de la technique. Nous partons donc du principe que les règles, normes et recommandations légales respectives (par exemple celles du "RKI" ou de l'"AKI") sont connues.



ATTENTION : LISEZ TRÈS ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS AVANT DE PRÉPARER ET D'UTILISER LE PRODUIT POUR LA PREMIÈRE FOIS.

Utilisation prévue

Les écarteurs de côtes sont utilisés pour étirer et maintenir les tissus et les os ouverts (dans la zone des côtes et du sternum / chirurgie générale). Ils facilitent les procédures chirurgicales pour le chirurgien en exposant le champ opératoire grâce à l'auto-retenue. Il est recommandé d'utiliser l'écarteur de côtes dans la région caudale afin de réduire les complications liées à la fracture des côtes. Les instruments doivent être soigneusement vérifiés avant et après chaque utilisation afin de détecter d'éventuels dommages tels que des bords tranchants, des fissures et des pièces manquantes ou desserrées.

Indication pour l'utilisation des produits

- Chirurgie pulmonaire et thoracique
- Interventions chirurgicales au niveau du sternum

Population de patients

Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients autre que celles prévues dans la section "Contre-indications". Les dispositifs destinés à une population spécifique, telle que les enfants, sont clairement identifiés sur l'étiquette.

Contre-indication à l'utilisation des produits

- Les contre-indications sont laissées à l'appréciation du médecin.
- Pas de réutilisation des instruments après leur application sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Risques

- Saignement
- Risque anesthésique
- Lésions des nerfs, des vaisseaux sanguins et des organes
- Troubles circulatoires (gonflement abdominal dû à l'accumulation de dioxyde de carbone, en particulier chez les patients souffrant de troubles pulmonaires)
- Rupture de l'instrument causée par l'exercice d'une force excessive par l'opérateur (prolongation des durées d'utilisation)
- Infections causées par des instruments incorrectement retraités
- Dommages aux tissus environnants et aux nerfs
- Fracture de la côte

Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation

Les écarteurs de côtes de Dimeda Instrumente GmbH doivent être utilisés par un médecin familier et suffisamment formé, informé de l'état actuel de la technique et disposant d'une expérience suffisante dans le choix et l'utilisation des écarteurs de côtes. Le médecin est responsable de la sélection du patient et de la procédure chirurgicale d'application de . Les écarteurs de côtes ne doivent être utilisés qu'à l'hôpital et/ou dans des centres appropriés, en état stérile.

Réutilisation / Durée de vie

Les écarteurs de côtes et les lames sont réutilisables. La description du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation figure au chapitre "traitement". La durée de vie des produits résulte de leur fonction, d'un retraitement en douceur conformément à ces instructions et d'une manipulation soignée lors de la manipulation des instruments. C'est pourquoi il n'est pas possible de fixer une limite au nombre de cycles de retraitement pour tous les produits. Néanmoins, 100 cycles de retraitement ont été simulés, qui n'ont pas eu d'effet négatif sur la fonctionnalité, la biocompatibilité et l'identification des produits. Après avoir utilisé les instruments, l'utilisateur doit vérifier et évaluer s'il est possible de les réappliquer. Les instruments endommagés doivent être rejetés. Seul le personnel qualifié du fabricant est autorisé à réparer les instruments. La durée de vie peut être prolongée si les conditions de stockage sont respectées.

Combinaison avec d'autres produits/instruments et accessoires

Les produits ne sont pas prévus et conçus pour être combinés avec d'autres produits. Si les instruments sont assemblés après démontage, les composants individuels ne peuvent pas être échangés avec des pièces d'autres fabricants, même si une pièce est interchangeable en raison de la fonction spécifique du produit (par exemple, différents inserts). Des valves de remplacement de différentes tailles et formes sont disponibles en tant qu'accessoires pour certains produits. Les vannes de rechange sont spécifiées par des numéros d'article et affectées aux produits correspondants. Les différents diamètres des bras et la taille des supports garantissent également que seules les soupapes autorisées peuvent être montées. Cela exclut l'utilisation de vannes surdimensionnées ou sous-dimensionnées avec des écarteurs de nervures qui ne correspondent pas.

Matériaux

Les écarteurs de côtes sont fabriqués en acier inoxydable conformément à la norme DIN EN ISO 7153-1 ou en alliage d'aluminium conformément à la norme DIN EN 573-3. Les matériaux suivants sont utilisés :

- 1.4021
- 1.4301
- 1.4305
- 1.4310
- AlMgSi1

Élimination ; retour en consignment

Dimeda Instruments GmbH n'accepte les retours que si les produits sont déclarés "hygiéniquement inoffensifs" (c'est-à-dire qu'ils ont passé l'ensemble du

processus de retraitement) et s'ils sont marqués comme "décontaminés" (note de réparation rose), et s'ils sont emballés en toute sécurité. Les instruments défectueux ou périmés peuvent être éliminés par des professionnels ou renvoyés à un système de recyclage après avoir été nettoyés et désinfectés.

Garantie

Conseils de sécurité : L'utilisateur est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation appropriés des instruments.

Les règles nationales, y compris les restrictions, doivent également être respectées. Dimeda Instruments GmbH exclut tout droit à la garantie et n'assume aucune responsabilité pour les dommages ou les dommages subéquents résultant de :

- l'utilisation à des fins autres que celles prévues
- l'utilisation, l'emploi ou la manipulation inappropriés
- traitement inapproprié et stérilisation
- l'entretien et les réparations inappropriés
- le non-respect des présentes lignes directrices en matière d'instruction

Les réparations ne peuvent être effectuées que par des sociétés ou des personnes autorisées par Dimeda Instruments GmbH. En cas de non-respect, toute garantie est exclue.

TRAITEMENT (nettoyage, désinfection et stérilisation) des instruments

Points fondamentaux

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque application ; il en va de même pour la première utilisation après la livraison d'instruments non stériles (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage de protection, stérilisation après l'emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables pour une stérilisation efficace des instruments.

Vous êtes responsable de la stérilité des instruments. Par conséquent, veuillez vous assurer que seules des procédures suffisamment validées pour le dispositif et le produit seront utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, que les dispositifs utilisés (WD, stérilisateur) seront entretenus et vérifiés régulièrement, et que les paramètres validés seront appliqués pour chaque cycle.

En outre, veuillez tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela vaut en particulier pour les directives relatives à l'inactivation des prions (ne concerne pas les États-Unis).

Attention : Dans le cas de certains instruments, des procédures supplémentaires ou différentes sont nécessaires (voir le chapitre "Aspects spécifiques").

Nettoyage et désinfection

Principes de base

Une procédure automatisée (WD (Washer-Disinfecter)) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des instruments. Avant cela, il convient de procéder à une étape de prétraitement.

Prétraitement

Veuillez enlever les impuretés grossières des instruments directement après l'application (dans un délai maximum de 2 heures).

Procédure :

1. Démontez les instruments autant que possible sans outil (voir chapitre "Aspects spécifiques").
2. Rincer les instruments pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F). Agiter les parties mobiles au moins trois fois pendant le rinçage.
3. Faire tremper les instruments démontés pendant le temps de trempage indiqué dans la solution de pré-nettoyage 1 (bain à ultrasons, ultrasons non activés) de manière à ce que les instruments soient suffisamment recouverts. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. Faciliter le nettoyage en brossant soigneusement

Mode d'emploi

Écarteurs de côtes

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir de

28.03.2023

Version :

07

- avec une brosse douce (au début du trempage). Agiter les parties mobiles au moins trois fois pendant le prénettoyage.
- 4. Activer les ultrasons pour un temps de trempage supplémentaire (mais pas moins de 5 minutes).
- 5. Retirer ensuite les instruments de la solution de prénettoyage et les rincer ensuite au moins trois fois de manière intensive (au moins 1 minute) avec de l'eau. Agiter les parties mobiles au moins trois fois pendant le rinçage.

Faites attention aux points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage¹ :

- aptitude fondamentale au nettoyage des instruments en matière métallique
- l'adéquation du détergent pour le nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse)
- compatibilité du détergent de nettoyage avec les instruments (voir chapitre "résistance des matériaux")

Respectez les instructions du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la température et le temps de trempage, ainsi que le rinçage ultérieur. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) et de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, ainsi qu'un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour le séchage, respectivement.

¹ En cas d'utilisation d'un détergent pour le nettoyage et la désinfection (par exemple pour des raisons de sécurité du personnel), il faut tenir compte du fait que ce détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde (sinon il fixe les impuretés du sang), qu'il doit avoir une efficacité approuvée par les autorités (par exemple VAH/DGHH ou FDA/EPA approval/clearance/registration ou marquage CE), qu'il doit être adapté à la désinfection des instruments en métal et qu'il doit être compatible avec les instruments (voir le chapitre "résistance des matériaux"). Veuillez noter qu'un désinfectant utilisé dans l'étape de prétraitement ne sert qu'à la sécurité du personnel, mais ne peut pas remplacer l'étape de désinfection à effectuer ultérieurement après le nettoyage.

Nettoyage/désinfection automatisé (WD (Washer-Disinfecter))

Veuillez à respecter les points suivants lors de la sélection du DT :

- l'efficacité fondamentalement approuvée du DT (par exemple, le marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883 ou le DGHH ou l'approbation/le dédouanement/l'enregistrement de la FDA).
- possibilité d'un programme agréé de désinfection thermique (valeur A0_≥ 3000 ou - dans le cas d'appareils plus anciens - au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F ; dans le cas d'une désinfection chimique, risque de résidus du désinfectant sur les instruments)
- l'adéquation fondamentale du programme aux instruments ainsi que la présence d'étapes de rinçage suffisantes dans le programme
- après le rinçage, uniquement avec de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée
- utilisation exclusive d'air filtré (exempt d'huile, peu contaminé par des micro-organismes et des particules) pour le séchage
- l'entretien régulier et le contrôle/étalonnage du WD

Faites attention aux points suivants lors de la sélection du détergent de nettoyage :

- aptitude fondamentale au nettoyage des instruments en matière métallique
- application supplémentaire - en cas de non-application d'une désinfection thermique - d'un désinfectant approprié dont l'efficacité a été approuvée (par exemple, approbation/autorisation/enregistrement

VAH/DGHH ou FDA/EPA ou marquage CE) et qui est compatible avec le détergent de nettoyage utilisé

- la compatibilité des détergents utilisés avec les instruments (voir chapitre "résistance des matériaux")

Respectez les instructions des fabricants de détergents en ce qui concerne la concentration, la température et le temps de trempage, ainsi que le rinçage ultérieur.

Procédure :

- Démonter les instruments autant que possible sans outil (voir chapitre "Aspects spécifiques").
- Transférer les instruments démontés dans le WD (veiller à ce que les instruments ne soient pas en contact).
- Démarrer le programme.
- Retirer les instruments du DT après la fin du programme.
- Contrôler et emballer les instruments immédiatement après leur retrait (voir les chapitres "contrôle", "entretien" et "emballage", si nécessaire après un post-séchage supplémentaire dans un endroit propre).

L'aptitude fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) en appliquant le WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) et du détergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) conformément à la procédure spécifiée.

Vérifier

Après le nettoyage ou le nettoyage/désinfection, vérifier que tous les instruments sont exempts de corrosion, de surfaces endommagées et d'impuretés. Ne plus utiliser les instruments endommagés (pour la limitation du nombre de cycles de réutilisation, voir le chapitre "Réutilisation"). Les instruments encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Maintenance

Remonter les instruments démontés . N'utiliser que des huiles pour instruments (huile blanche) admises à la stérilisation à la vapeur en tenant compte de la température maximale de stérilisation possible et dont la biocompatibilité est approuvée. N'appliquez qu'une petite quantité sur les articulations (pas de pulvérisation complète, il ne faut pas appliquer de graisse).

Emballage

Emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou des conteneurs de stérilisation qui répondent aux exigences suivantes (matériau/procédé) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- une protection suffisante des instruments et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- entretien régulier selon les instructions du fabricant (conteneur de stérilisation)

Stérilisation

Veuillez n'utiliser pour la stérilisation que les procédures de stérilisation énumérées ; les autres procédures de stérilisation ne doivent pas être appliquées.

Stérilisation à la vapeur

- procédure d'élimination du vide fractionné/de l'air dynamique^{2,3} (avec séchage suffisant du produit)⁴
- stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)

- validé conformément à la norme EN ISO 17665 (QI/QO valide (mise en service) et qualification des performances spécifiques au produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F ; plus tolérance selon EN ISO 17665)
- le temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Zone	vide fractionné/élimination dynamique de l'air	déplacement par gravité
ÉTATS-UNIS	au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min ⁴	non recommandé
Allemagne	au moins 5 min ⁵ à 134 °C (273 °F)	non recommandé
autres pays	au moins 4 min ⁵ à 134 °C (273 °F)	non recommandé

² au moins trois étapes de vide

³ La procédure de déplacement par gravité, moins efficace, ne doit pas être utilisée en cas de disponibilité de la procédure de vide fractionné et nécessite une validation spécifique du dispositif, de la procédure, du paramètre et du produit sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

⁴ Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement de paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, conditions du stérilisateur...) et doit donc être déterminé par l'utilisateur. Néanmoins, des temps de séchage inférieurs à 20 min ne doivent pas être appliqués.

⁵ respectivement 18 min (inactivation des prions, non pertinent pour les États-Unis)

L'aptitude fondamentale des instruments à une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) par l'application du stérilisateur à la vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et de la procédure de vide fractionné/d'élimination dynamique de l'air. Pour ce faire, les conditions typiques de la clinique et du cabinet médical ainsi que la procédure spécifiée ont été prises en compte.

La procédure de stérilisation flash/immédiate ne doit pas être utilisée.

Ne pas utiliser la stérilisation à la chaleur sèche, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde et à l'oxyde d'éthylène, ainsi que la stérilisation au plasma.

Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Résistance des matériaux

Attention : Le détergent de nettoyage ou de désinfection ne doit pas contenir les substances suivantes énumérées ci-dessous :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum admis 5,5)
- lessive (valeur pH maximale admise 8,5 (instruments en aluminium, nettoyant neutre/enzymatique recommandé)) / lessive forte (valeur pH maximale admise 11 (instruments en acier inoxydable pur, nettoyant neutre/enzymatique ou alcalin recommandé))
- les agents oxydants (par exemple : le peroxyde)
- les halogènes (chlore, iode, brome)

Lors de la sélection des détergents, il faut également tenir compte du fait que les inhibiteurs de corrosion, les agents neutralisants et/ou les produits de rinçage peuvent entraîner la formation de résidus critiques sur les instruments.

Les agents neutralisants acides ou les produits de rinçage ne doivent pas être appliqués.

Mode d'emploi Écarteurs de côtes

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir de
:

28.03.2023

Version :

07

Ne nettoyez pas les instruments et les conteneurs de stérilisation à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier.

N'exposez pas les instruments et les conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 142 °C (288 °F) !

Symboles de l'étiquette de marquage



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif médical



Numéro d'article ou de commande



Numéro de lot



Inscription pour les produits non stériles



Symbole d'approbation européenne



Suivre le mode d'emploi



Protéger contre la lumière du soleil



Garder au sec



Attention

Tout incident grave lié au produit doit être immédiatement signalé au fabricant et à l'autorité responsable de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.



Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Allemagne



Déclaration d'assurance

Écarteurs de côtes



Valable à partir de:

28.03.2023

Version :

07

Aspects spécifiques

Art. no	Spécification de l'article	Procédure spécifique/complémentaire en cas de			Emballage	Stérilisation	Classification recommandée selon les directives KRINKO/RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'utilisation prévue)
		Prétraitement	Nettoyage/désinfection automatisé	Maintenance			
56.210.xx 56.214.xx 56.220.xx 56.236.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.246.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.260.xx 56.262.xx 56.264.xx 56.265.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.272.xx 56.274.xx	autres écarteurs de côtes / entrepreneurs de côtes (acier inoxydable)	standard	ouvertures vers le bas	Lubrification uniquement au niveau des articulations !	monté	monté	L'évaluation des risques doit être ajustée par l'opérateur sur la base du champ d'application effectif.
56.212.xx 56.220.xx 56.230.xx 56.232.xx 56.234.xx 56.242.xx 56.244.xx 56.250.xx 56.251.xx 56.273.xx	autres écarteurs de côtes / entrepreneurs de côtes (aluminium, marqués)	Seuls les détergents neutres enzymatiques sont admis.	Seuls les détergents neutres-enzymatiques sont autorisés, ouvertures vers le bas.	Lubrification uniquement dans les articulations !	monté	monté	L'évaluation des risques doit être ajustée par l'opérateur sur la base du champ d'application effectif.
56.220.xx 56.238.xx 56.245.xx 56.256.xx 56.258.xx 56.266.xx 56.268.xx 56.269.xx 56.270.xx 56.274.xx	vannes simples (acier inoxydable) (acier inoxydable)	standard	ouvertures vers le bas	Lubrification non admise !	standard	standard	L'évaluation des risques doit être ajustée par l'opérateur sur la base du champ d'application effectif.
56.242.xx 56.244.xx	vannes simples (aluminium, marquées)	Seuls les détergents neutres enzymatiques sont admis.	seuls les détergents neutres-enzymatiques sont admis, ouvertures vers le bas	Lubrification non admise !	standard	standard	L'évaluation des risques doit être ajustée par l'opérateur sur la base du champ d'application effectif.