

Groupe de produits: UBo4_retracting_exposing
les produits : U22-264-10 Cadre Balfour-Hochuli, seul

Mode d'emploi UBo4 - Classe IIa

v3.0 FR

Il s'agit d'une traduction de l'original en allemand



Ulrich AG

Rue des Mouettes 12

9015 Saint-Gall

Suisse

Tél : +41 71 314 62 62

Télécopieur : +41 71 314 62 99

www.ulrich-swiss.ch

Produits

Ce mode d'emploi est valable pour le groupe de produits des marques Ulrich, Surgimed ou Ulrich SilverLine énumérés ci-dessous :

UBo4_retracting_exposing la classe de risque IIa

Destination

Les instruments chirurgicaux réutilisables à écarter sont destinés à écarter et à maintenir ouverts les orifices naturels ou créés par une intervention chirurgicale. La forme et la taille de ces instruments varient en fonction de leur utilisation.

La durée d'utilisation ininterrompue par intervention est supérieure à une heure.

Indication

Ces instruments n'ont pas d'indication précise.

Remarques importantes

Utilisation conforme à l'usage prévu

<i1> L'instrument doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié, comme par exemple les chirurgiens ou les médecins de spécialités similaires. Le médecin traitant ou l'utilisateur dûment formé est responsable du choix de l'instrument pour certaines applications ou pour l'utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation de l'instrument.

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.

Environnement de l'application

L'environnement d'utilisation des instruments chirurgicaux est l'hôpital, la clinique, le dispensaire ou un établissement de santé similaire. Les instruments sont utilisés manuellement et peuvent être traités conformément aux instructions de retraitement. L'humidité qui apparaît pendant le processus de stérilisation n'affecte pas le fonctionnement des instruments.

Contre-indication

<i2> L'instrument ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité avec les matériaux utilisés.

Aucune autre contre-indication de l'instrument n'est connue. L'utilisation de l'instrument est contre-indiquée si, du point de vue du médecin responsable, une telle utilisation mettrait le patient en danger, par exemple en raison de l'état général du patient ou si la technique chirurgicale elle-même était contre-indiquée.

Groupe de patients prévu

Il n'existe aucune restriction concernant l'utilisation de l'instrument chirurgical sur des groupes de patients spécifiques, à l'exception des restrictions mentionnées dans les contre-indications.

Matériaux utilisés

Les instruments du groupe de produits UBo4_retracting_exposing sont composés des matériaux suivants, qui sont en contact direct avec le corps du patient :

- Acier inoxydable magnétisable

Précautions et mises en garde



ATTENTION ! <i1>



ATTENTION ! <2>

L'instrument ne doit pas être spécifiquement destiné à un contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central et ne doit donc pas être utilisé uniquement pour une telle détermination.



ATTENTION ! <3>



Les instruments marqués du symbole ci-contre sont livrés non stériles et doivent être entièrement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.



ATTENTION ! <4>

"En cas de mauvaise utilisation (c'est-à-dire de mauvais positionnement), l'instrument peut ne pas remplir la fonction d'écartement ou ne la remplir que partiellement. Cela peut entraîner des retards inutiles pendant l'opération. De plus, l'instrument peut exercer une pression excessive sur les parties molles en raison d'un mauvais positionnement. Cela peut entraîner la formation d'hématomes. Il convient donc d'être particulièrement prudent lors du positionnement de l'instrument. Lors du positionnement de l'instrument, il faut veiller à ce que la surface d'écartement de l'instrument agisse si possible à angle droit sur les tissus du patient, de sorte que la pression à exercer s'exerce sur une surface aussi grande que possible".

"L'instrument peut blesser les patients ou les utilisateurs s'il est utilisé à des endroits non prévus à cet effet. Il convient donc d'être particulièrement prudent lors du positionnement de l'instrument pendant son utilisation".



ATTENTION ! <5>

Les instruments peuvent comporter des barrières, des mécanismes de fermeture, des arêtes vives et coupantes ou des éléments fonctionnels similaires. En cas d'utilisation inappropriée, l'utilisateur peut se coincer une partie du corps ou des vêtements. Il convient

Une manipulation inappropriée ou négligente (par ex. endommagement de la surface) et des attaques de nature chimique, électrochimique ou physique peuvent nuire à la résistance à la corrosion.



ATTENTION ! <10>

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.



ATTENTION ! <11>

Pour garantir un fonctionnement sûr des instruments chirurgicaux, il est indispensable d'entretenir correctement les produits. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.



ATTENTION ! <12>

Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être immédiatement signalé à Ulrich AG ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



ATTENTION ! <13>

L'instrument est en acier inoxydable magnétisable. Il ne doit donc pas être utilisé dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de résonance magnétique nucléaire.

Risques et effets secondaires indésirables

Il n'y a pas d'autres risques ou effets secondaires indésirables connus.

Soins

Après utilisation, pré-nettoyer les instruments de manière interopérable afin d'éliminer les résidus de chlore ou de chlorure.

Assemblage des instruments en plusieurs parties

<i4> Les instruments composés de plusieurs parties sont assemblés conformément au marquage présent sur l'instrument.



ATTENTION ! <i4>

Il faut veiller à n'assembler que les pièces prévues à cet effet. Aucune pièce ne faisant pas partie de l'instrument n'est autorisée.

Accessoires

Les instruments peuvent être utilisés avec différents accessoires en fonction des besoins individuels.

En règle générale, il est interdit d'utiliser des accessoires ou des pièces de rechange d'autres fabricants pour les instruments. Seuls les accessoires et les pièces de rechange conformes aux prescriptions d'Ulrich AG sont autorisés pour l'utilisation.

Stockage et transport

Les conditions environnementales suivantes doivent être respectées :

Condition d'environnement	Stockage	Transport	Utilisation
Température ambiante :	6°C - + 32°C	-20°C - + 45°C	6°C - + 32°C
Humidité relative de l'air :	30 - 60% sans condensation	30 - 60% sans condensation	30 - 60% sans condensation
Pression atmosphérique :	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar	500 - 1600 mbar

<i5> Conserver les instruments propres et secs.

Protéger les instruments contre les dommages mécaniques.

Après 100 utilisations, il est recommandé de renvoyer l'instrument au fabricant pour qu'il soit réparé/reconditionné afin de préserver sa valeur.

Élimination

<i6> L'élimination se fait dans le cadre de l'élimination normale, appropriée et professionnelle des instruments chirurgicaux, à condition que les instruments aient subi l'ensemble du processus de retraitement avant leur élimination.

Si les instruments sont contaminés par des infections, il convient de respecter les décrets nationaux en vigueur.

Mode d'emploi UBo4_retracting_exposing		FR	UBo4	Page 6 de 13
version : 3.0	Validité : 21.10..2024 jusqu'à -	Créé le : 18.10.2024 / Roger Klipfel	Validé par la Commission : 21.10.2024 / Martin Koller	

Procédure de traitement validée

<i7>

Remarques générales

La procédure de retraitement est validée de telle sorte que les instruments doivent être soumis au pré-nettoyage au plus tard 2 heures après avoir été souillés par du sang.

La chimie indiquée a été utilisée pour la validation



ATTENTION ! <15>

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de suspicion de MCJ ou de variantes possibles, ainsi que pour les patients atteints d'une infection par le VIH, respecter les ordonnances nationales en vigueur concernant la préparation des produits. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité en matière de réutilisation.



ATTENTION ! <16>

Il convient de noter que la réussite du retraitement de ce dispositif médical ne peut être garantie qu'après une validation préalable dans le processus de retraitement. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au préparateur.



ATTENTION ! <17>

National

e respecter les prescriptions légales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que ses propres prescriptions d'hygiène pour le retraitement.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Avant la première utilisation, l'instrument chirurgical doit être soumis à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation complets.

Sinon, aucune mesure particulière n'est nécessaire pour le traitement initial.

Préparation avant le nettoyage

Retirer la saleté grossière des instruments immédiatement après l'application. Il convient de prêter une attention particulière aux caractéristiques d'exécution suivantes des instruments :

- Connecteur traversant
 - clôture de la vis
- raie traumatique
 - Écrou et raccord à visser
- Ressort à lames
 - SGRIP (matériau PPSU)
- pièce de pression à bille
 - ressort
- Matériau PEEK
 - carrefour
 - lumen

N'utilisez pas de produits fixants ou d'eau chaude (>40°), car cela entraîne la fixation des résidus et peut compromettre le succès du nettoyage.

<8> Le stockage et le transport des instruments vers le lieu de retraitement doivent se faire dans un récipient fermé afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Pré-nettoyage

Les processus de pré-nettoyage "pré-nettoyage manuel" et "nettoyage par ultrasons" ci-dessous sont nécessaires pour obtenir un résultat de nettoyage impeccable.

trempage et pré-nettoyage manuel

Les paramètres suivants ont été validés :

trempage avec pré-nettoyage manuel	Solution désinfectante faiblement alcaline
Désinfectant	deconex 53 Plus, Borer Chemie
Concentration	2% de désinfectant
Récipient	Récipient non spécifié
Température	Eau froide
Durée d'application	15 minutes
Autres aides	B Brosse à instruments grande
	D Pince de nettoyage grande

Nettoyage par ultrasons

Après le pré-nettoyage, l'instrument doit être traité pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage neutre (par ex. 3ml / litre de deconex Prozyme Active, Borer Chemie).

Le bain à ultrasons doit être réglé à 35° Celsius et à 45Hz d'ultrasons.

Les composants non rigides tels que les écrous, les articulations ou les ressorts doivent être déplacés ou manipulés par ultrasons pendant 30 secondes.

Une attention particulière doit être portée aux cavités et aux surfaces cachées !

Les paramètres suivants ont été validés :

Nettoyage par ultrasons	Solution de nettoyage neutre
Désinfectant	deconex Prozyme Active, Borer Chemie
Concentration	3ml / litre de solution de nettoyage
Récipient	Bain à ultrasons
Température	35°

Nettoyage avec un composant de nettoyage alcalin doux et un composant de nettoyage enzymatique

- avec de l'eau déminéralisée
- Nettoyage à 55° Celsius pendant 10 minutes
- Dosage du composant de nettoyage alcalin doux (par ex. deconex Twin PH10 à 30° Celsius : 4ml / litre)
- Dosage du composant de nettoyage enzymatique (par ex. deconex Twin Zyme à 40° Celsius : 2ml / litre)

Rinçage intermédiaire I

- Avec de l'eau de ville chaude (42° Celsius), 1 minute

Rinçage intermédiaire II

- Avec de l'eau déminéralisée, 1 minute. Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 CFU/100 ml

Désinfection

Désinfection thermique :

- Avec de l'eau déminéralisée, 90° Celsius, au moins 5 minutes. Définition de la qualité de l'eau déminéralisée : ≤ 10 CFU/100 ml

Séchage

Séchage :

- 30 minutes à $\geq 60^\circ$ Celsius

S'il y a encore

Stérilisation

Tous les instruments doivent être stérilisés avant d'être utilisés.

Temps de maintien d'au moins 5 minutes à 134° Celsius suivi d'un séchage.

Les paramètres suivants ont été validés :

Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné
Température	134° Celsius
Durée de détention	5 minutes
Séchage	10 minutes

Lors de la stérilisation, le mode d'emploi du fabricant de l'appareil doit être scrupuleusement respecté pour l'utilisation recommandée.

Moyens auxiliaires

Chimie recommandée pour le lavage et la désinfection

<ig>

Trempeage et pré-nettoyage

solution désinfectante alcaline douce : 2

- deconex 53 Plus, Borer Chemie

Nettoyage par ultrasons

Service technique/ mesures de maintenance préventives et régulières

Afin de minimiser les risques pour la santé et la sécurité liés à l'utilisation, seules des mesures de maintenance limitées sont autorisées. En cas de dommages, les instruments doivent être éliminés ou envoyés au fabricant pour clarification.



ATTENTION ! <18>

Mesures de maintenance autorisées	Il est permis d'éliminer les taches de silicate ou d'eau sur le métal au moyen d'un traitement de surface. Il faut alors s'assurer que les informations de traçabilité restent lisibles après le traitement.
Mesures de maintenance non autorisées	Il n'est pas permis de replier un dispositif médical déformé. Il n'est pas permis de supprimer les informations de traçabilité visibles sur le dispositif médical.

Pour la réparation et le reconditionnement, adressez-vous à Ulrich AG. Pour ne pas perdre leur conformité, les instruments ne peuvent être réparés ou reconditionnés que chez Ulrich AG ou chez des partenaires agréés par eux. Cela permet de garantir que les exigences étendues en matière de sécurité des patients sont respectées et documentées, même après une réparation. En cas de réparation par des entreprises qui ne sont pas autorisées à réparer par Ulrich AG, les instruments réparés ne doivent pas être remis en service conformément à l'article 5, point 1 du MDR 2017/45. Cela signifie également qu'un marquage CE de tels instruments n'est pas autorisé.



ATTENTION ! <19>

</

Description des symboles utilisés

	Attention ! Respecter les consignes
	Respecter le mode d'emploi
REF	Numéro d'article
LOT	Lot
SN	Numéro de série
MD	Dispositif médical
	Produit livré non stérile
EC REP	Plénipotentiaire dans l'Union européenne
	Fabricant
 2020-05-26	Date de fabrication
	Conserver au sec
CE 0123	Marquage CE

Ulrich AG