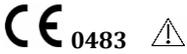


1. Informations générales :



Cette notice d'utilisation est une pièce essentielle de l'instrument d'aspiration avec lequel elle est fournie. Veuillez lire et suivre attentivement les instructions qu'elle contient et la conserver en toute visibilité et accessibilité pour une utilisation ultérieure.

L'application et le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) de ce dispositif médical ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés.

Le fabricant décline toute responsabilité quant aux conséquences d'une manipulation, d'un stockage, d'une préparation et d'un entretien inappropriés des produits.

⚠ Veuillez noter que nos instruments sont fournis non stériles et doivent être préparés (nettoyés, désinfectés et stérilisés) avant utilisation (voir section 8-11).

2. Conception :

Les tubes d'aspiration sont disponibles avec différents :

- Diamètres
- Longueurs de travail
- Longueurs globales
- Agencements de plaques de poignée
- Interrupteurs d'aspiration
- Raccords de tube (cônes de 4 à 10 mm)

Pour obtenir des informations détaillées sur les tailles/variantes disponibles, veuillez vous reporter à notre liste de produits ou de prix actuelle.

Accessoires : Il existe un stylet destiné à empêcher la fermeture des instruments d'aspiration après utilisation. Ces stylets sont fournis avec la livraison standard.

3. Utilisation prévue / Indication

Les instruments d'aspiration ont pour but d'aspirer le sang et d'autres liquides, ainsi que de petits fragments de tissus de la zone chirurgicale au cours d'interventions invasives et chirurgicales. Ils sont conçus pour être raccordés à des dispositifs d'aspiration via des tuyaux flexibles et être guidés et actionnés manuellement.

⚠ Les instruments d'aspiration ne doivent pas entrer en contact direct avec le système nerveux central !

4. Contre-indications & restrictions d'utilisation

Patients pour lesquels il existe un risque chirurgical général. Les instruments d'aspiration sont utilisés exclusivement par le personnel médical spécialement formé à la technique chirurgicale.

⚠ Le choix de l'instrument d'aspiration approprié relève de la responsabilité de l'utilisateur averti.

- Les instruments d'aspiration ne sont pas destinés spécifiquement à la surveillance, au diagnostic, au contrôle ou la correction d'un défaut au niveau du cœur ou du système circulatoire central, en contact direct avec ces parties du corps.
- Les instruments d'aspiration ne doivent pas entrer en contact direct avec le système nerveux central
- Les instruments d'aspiration ne sont pas destinés à délivrer de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants.
- Les instruments d'aspiration ne sont pas destinés à exercer un effet biologique ou à être absorbés de manière complète ou significative
- Les instruments d'aspiration ne sont pas destinés à l'administration de médicaments.

Aucune autre contre-indication n'est connue.

5. Explication des symboles



Respectez la notice d'utilisation



Fabricant du dispositif médical



Attention ! Consultez le mode d'emploi pour prendre connaissance des informations de sécurité importantes, des avertissements et des précautions à prendre.



Marquage CE
Numéro d'identification de l'organisme notifié MDC de la classe de risque IIa, conforme à la directive 93/42/CEE



Numéro de commande



Numéro de lot



Produit non stérile

6. Instructions d'utilisation et de sécurité

Le non-respect de ces instructions d'application et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.



Tous les instruments d'aspiration réutilisables doivent être entièrement retraités (nettoyés, désinfectés et stérilisés) avant toute utilisation. Il en va de même lorsqu'un instrument est renvoyé au fabricant.



Avant chaque utilisation, l'instrument d'aspiration doit être inspecté pour détecter les dommages et l'usure visibles, par exemple, les fissures, les cassures, les fixations lâches ou les points de corrosion. Assurez-vous de la perméabilité des instruments d'aspiration avant chaque utilisation.



Les produits doivent être retirés de leur emballage d'origine et placés dans des récipients adaptés pour le retraitement avant le premier retraitement.



Ne surchargez pas les instruments. Une surcharge due à l'application d'une force excessive peut entraîner des cassures, des flexions et des dysfonctionnements du dispositif médical et des blessures pour le patient ou l'utilisateur. Ne forcez pas les instruments pliés à revenir à leur position d'origine, vous risqueriez de les casser.



N'utilisez jamais un produit endommagé ou défectueux. Écartez immédiatement tout produit endommagé ou corrodé, en l'étiquetant pour prévenir toute utilisation ultérieure.



Lors du raccordement des instruments d'aspiration à la pompe d'aspiration, veillez à ce que la connexion du tuyau de raccordement flexible soit sécurisée et étanche en tout temps au cours de l'utilisation.



Sélectionnez au niveau de la pompe d'aspiration une puissance d'aspiration (pression négative) adaptée à la procédure chirurgicale et à la quantité de liquide à aspirer. Si la puissance d'aspiration est trop élevée, les structures tissulaires sensibles peuvent être endommagées, et si la puissance d'aspiration est trop faible, la quantité de liquide créée pourrait ne pas être éliminée efficacement. Respectez les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe d'aspiration.

7. Notice d'utilisation / Combinaison de produits

Les instruments d'aspiration sont à utiliser en combinaison avec les pompes d'aspiration chirurgicales. Connectez l'instrument à la pompe d'aspiration et vérifiez l'absence de fuites en fermant les ouvertures de l'instrument d'aspiration. Le vide maximal de l'unité d'aspiration doit être approximativement atteint. Pour ce faire :

- Fixez un tuyau approprié au raccord de la canule d'aspiration.
- Raccordez le tuyau à une unité d'aspiration appropriée.
- Évitez de réparer les fuites ou les tuyaux lâches avec du ruban adhésif.

Régulation de la puissance d'aspiration pendant la procédure :

Le chirurgien peut régler la puissance d'aspiration à l'aide du trou de rupture (s'il est présent) sur la canule d'aspiration, par exemple pour empêcher l'aspiration sur des structures sensibles. La puissance réglée sur la pompe d'aspiration détermine le vide maximal appliqué à la canule d'aspiration et donc la puissance d'aspiration maximale de la canule.

- Pour démarrer l'aspiration : Recouvrez l'interrupteur d'aspiration sur la surface de la poignée avec votre pouce.
- Pour stopper l'aspiration : Retirez votre pouce de l'interrupteur d'aspiration sur la surface de la poignée.
- Réglage de la puissance d'aspiration (pour les canules d'aspiration avec interrupteur d'aspiration en forme de goutte)
- Recouvrez partiellement l'interrupteur d'aspiration sur la plaque de la poignée en fonction de la puissance d'aspiration souhaitée.

Après utilisation :

Rincez les instruments d'aspiration immédiatement après leur utilisation et envoyez-les au retraitement (voir sections 8.1 et 8.2). Si le retraitement n'est pas assuré immédiatement, les instruments d'aspiration doivent être placés dans une solution de nettoyage pour éviter qu'ils ne se dessèchent et ne s'obstruent. Si nécessaire, utilisez un stylet adapté pour éviter toute obstruction.

8. Préparation des instruments d'aspiration

Risque d'infection

- Retraiter l'instrument avant la première utilisation.
- Retraiter l'instrument avant chaque utilisation.
- Préparez l'instrument avant de le renvoyer au fabricant.
- Respectez le mode d'emploi des produits de nettoyage et des désinfectants utilisés ainsi que celui des appareils de nettoyage et de stérilisation utilisés.
- Portez un équipement de protection individuelle pendant le retraitement.
- Éliminez les composants jetables après la première utilisation.
- Si la présence de prions et de la maladie de Creutzfeld-Jakob est soupçonnée, respectez des exigences de retraitement particulières. Si nécessaire, jetez les instruments d'aspiration après usage.

Conseil :

De plus amples informations sur le retraitement sont fournies par l'Institut Robert Koch (RKI) et le Groupe de travail pour le retraitement des instruments (AKI) :

- RKI : Exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux (www.rki.de, dernière version).
- AKI : Bonnes pratiques de retraitement des instruments (www.a-k-i.org, dernière version)

8.1 Préparation de la décontamination

Pour éviter que les résidus chirurgicaux ne séchent, les étapes suivantes doivent être réalisées immédiatement après l'opération.

- Retirez les accessoires tels que les adaptateurs et les tubes de raccordement et préparez-les séparément.
- Rincez l'instrument d'aspiration à l'eau froide.
- Enlevez le gros des résidus avec de l'eau froide.
- Rincez les cavités soigneusement à l'eau froide.
- Transportez l'instrument vers le site de retraitement uniquement, dans un conteneur fermé afin d'éviter tout dommage au produit et toute contamination de l'environnement.
- Si le rinçage à l'eau froide n'est pas possible, l'instrument doit être enveloppé dans un chiffon humide pour éviter que les résidus ne séchent.

8.2 Prénettoyage

Le prénettoyage empêche les résidus chirurgicaux de sécher. Il doit donc être effectué directement après l'opération.

Le produit de nettoyage Neodisher FA de Dr. Weigert a été validé pour le prénettoyage dans le cadre du retraitement des machines :

Nettoyage	Dosage	valeur du pH
Neodisher Mediclean forte	0,5 %	12-14 (alcalin)

AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de pyrogénicité à partir des résidus dus à l'utilisation de produits de nettoyage inadaptés.

- Ne pas utiliser d'agents de fixation.
- Ne pas rincer à l'eau chaude. Eau du robinet avec une température inférieure à 40 °C
- Rincez les cavités, les alésages et les filetages (s'il y en a) avec une seringue : Environ 3 x 20 ml, expulser à l'air comprimé sous environ 3,5 bars.
- Prénettoyer les instruments d'aspiration dans un bain à ultrasons avec 0,5 % de produit de nettoyage et les paramètres suivants :

Température	Fréquence	Durée
environ 50 °C	35-45 kHz	> 5 min.

- Retournez et déplacez les composants plusieurs fois pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons.
- Après le traitement ultrason, retirez les composants du bain et placez-les dans le laveur-désinfecteur pour nettoyage et désinfection thermique.

ATTENTION : Évitez d'endommager le produit.

- N'utilisez pas de brosses ou d'éponges à gratter.
- N'utilisez que les produits de nettoyage énumérés dans ce chapitre.
- Utilisez des désinfectants qui intègrent une protection contre la corrosion.

8.3 Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à un retraitement inadéquat. Les instruments d'aspiration sont retraités en étant démontés, sans accessoires connectés.

Classification des instruments d'aspiration selon les recommandations du RKI :

1. critique, groupe B, lorsqu'il est utilisé en étant stérile. Le retraitement n'est possible que par machine, selon des procédures validées et avec un personnel dûment formé.

2. semi-critique, groupe B, uniquement possible pour une utilisation non stérile dans les orifices naturels, par exemple dans les cabinets dentaires et ORL (bouche, nez, gorge).

Si la présence de prions et de la maladie de Creutzfeld-Jakob est soupçonnée, respectez des exigences de retraitement particulières. Ces procédures ne sont pas décrites dans le cadre des présentes instructions de retraitement. Veuillez vous référer à l'annexe 7 de la recommandation « Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices » (Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux) du RKI et du BfArM.

8.3.1 Nettoyage mécanique (alcalin) et désinfection thermique (procédure de nettoyage validée)

Le nettoyage mécanique a été validé avec l'appareil de nettoyage Miele RDG PG 8535.

Le nettoyage alcalin des machines a été validé avec l'agent nettoyant Neodisher Mediclean Forte de Dr Weigert :

Nettoyage	Dosage	Valeur du pH
Alcaline	0,5 %	12-14 (alcalin)

Préparation

- Placez les instruments dans le laveur-désinfecteur après le prénettoyage (voir section 8.2).
- Placez les instruments d'aspiration dans un bac filtrant sur le chariot d'insertion MIS de l'appareil de nettoyage de manière à ce que le produit de nettoyage ait accès à toutes les surfaces internes et externes.
- Si possible, connectez les canules d'irrigation au chariot d'insertion MIC.

La sélection du bon programme de nettoyage est déterminante pour la réussite du retraitement. Comparez le programme de nettoyage suivant avec celui de votre machine de nettoyage et enregistrez-le si nécessaire :

Programme de nettoyage :

1. Prérinçage à l'eau froide : > 1 min, temp. < 40 °C.
2. Égouttage
3. Prérinçage à l'eau froide à nouveau : 3 min (temp. < 40 °C)
4. Vidage
5. Nettoyage avec un détergent alcalin à 0,5 % : >5 min à 55 °C, avec par exemple Neodisher Mediclean Forte 0,5 %
6. Égouttage
7. Neutralisation avec de l'eau chaude : environ 40 °C, 3 min, agent neutralisant par exemple Neodisher Z 0,1 %
8. Égouttage
9. Rinçage à l'eau désionisée : 3 min temp. approx. 40 °C
10. Vidage
11. Désinfection thermique > 90 °C pendant 5 min.
12. Séchage pendant 15-25 min à 90-110 °C. Le programme du laveur-désinfecteur doit inclure une phase de séchage appropriée.
13. Ouverture de la machine pour laisser la vapeur d'eau restante s'échapper.

Après la fin du programme, une fois le produit revenu à température ambiante, retirez-le du laveur-désinfecteur. Si nécessaire, soufflez en plus de l'air comprimé médical sur le produit jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

9. Test et maintenance

Un entretien correct des instruments prolonge leur durée de vie et doit donc être effectué après chaque nettoyage.

Vérifiez visuellement la propreté à l'aide d'une loupe éclairante (grossissement 20x). Si des salissures résiduelles sont détectées, le cycle de nettoyage complet doit être répété jusqu'à ce que le produit soit propre d'après cet examen.

Inspectez soigneusement les instruments propres à l'aide d'une loupe lumineuse (grossissement 20x) pour détecter les changements d'aspect de la surface, tels que les traces de corrosion, les fissures et toutes les formes de défauts mécaniques et de cassures. Vérifiez l'absence d'arêtes coupantes et de bavures.

- N'utilisez ou ne réparez pas les instruments endommagés, mais excluez-les immédiatement pour prévenir toute utilisation ultérieure (les marquer comme défectueux et les jeter).
- Remplacez les joints fragiles et fissurés (le cas échéant).
- Entretenez les pièces mobiles (par exemple, les joints, les robinets) avec de l'huile médicale.
- Enlevez l'excès d'huile.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de composants défectueux ou endommagés.

10. Emballage

L'instrument d'aspiration doit être emballé de manière appropriée avant la stérilisation afin que la barrière stérile soit maintenue après son retrait du stérilisateur. Emballez l'instrument conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.

11. Stérilisation

AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à un retraitement inadéquat. Si la présence de prions et de la maladie de Creutzfeld-Jakob est soupçonnée, respectez des exigences de retraitement particulières. Veuillez vous référer à l'annexe 7 de la recommandation « Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices » (Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux) du RKI et du BfArM.

ATTENTION !
Évitez d'endommager le produit. Respectez la charge maximale de l'appareil. Consultez la notice d'utilisation du fabricant.

La stérilisation a été effectuée par le fabricant à l'aide de l'unité de stérilisation ZentraCert de F.&M. Lautenschläger dans les conditions les plus défavorables. Les paramètres les plus défavorables validés sont les suivants : Procédure de demi-cycle à 132 °C et temps de maintien de 2 minutes.

Dans cette procédure, les températures d'autoclavage et les temps de maintien courants en Europe sont correctement pris en compte. Nous recommandons la mise en œuvre des directives actuelles respectives du RKI.

Pour les pays suivants, il existe des recommandations divergentes qui doivent être respectées :

Pays	Temps de stérilisation
Allemagne	> 4 - 30 min.
France	≥ 18 - 30 min.
Suisse	≥ 18 - 30 min.

Remarque : Les temps de maintien de >4-30 min n'ont aucun effet négatif sur les instruments d'aspiration.

Placez les instruments dans l'unité de stérilisation de manière à ce que les composants ne soient pas en contact les uns des autres et que la vapeur puisse circuler librement.

Paramètres de stérilisation réglés (prévide fractionné 4 fois), temps de séchage 20 min.

Température	Pression	Durée
134 °C	3 bars 44 psi	/ Voir les informations dans cette section.

Démarrer le processus de stérilisation.

12. Stockage des produits stériles

Pour éviter de raccourcir la durée de conservation et de perdre l'étanchéité aux germes, les conditions de stockage suivantes doivent être respectées :

- Conservez le produit stérile enfermé dans un récipient stérile propre, exempt de poussières et sec.
- Protégez le récipient de la lumière directe.
- Conservez le récipient stérile dans un environnement propre et sec, à humidité contrôlée et température ambiante.
- Ne stockez pas les récipients stériles à proximité de substances agressives (par exemple, alcools, acides, bases, solvants et désinfectants).

Remarque : Respectez également vos normes internes de stockage des produits stérilisés.

13. Réparation

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de réparation incorrecte. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou par des personnes habilitées par le fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des instruments non stériles. Retraitez l'instrument avant de le renvoyer au fabricant. Renvoyez l'instrument retraité au fabricant dans son emballage d'origine.

/ Voir adresse du fabricant sur la dernière page.

14. Élimination

Des matières premières valorisables peuvent être récupérées au travers d'un processus d'élimination respectueux de l'environnement. Une fois le produit traité, éliminez-le dans le respect de l'environnement, conformément aux directives en vigueur dans le milieu hospitalier.

15. Informations sur les dispositifs et les agents utilisés

Les spécifications pour le prénettoyage, le retraitement mécanique et la stérilisation dans l'autoclave ont été validées dans les conditions les plus défavorables et résumées dans les rapports suivants :

- Berger TUT Saugkanüle Final Report Aufbereitungsvalidierung maschinell 2020-04-28 11759
- Berger TUT Saugkanüle Final Report Sterilisationsvalidierung 2020-04-30 11760

Le matériel et les machines suivants ont été utilisés pour la validation :

Détergent :
– Neodisher Mediclean Forte 0,5 % (nettoyant alcalin).

Laveurs-désinfecteurs (RDG) :
– Miele RDG PG 8535

Bain à ultrasons :
– Neodic Mediclean Forte 0,5 % (nettoyant alcalin).

Équipement de stérilisation :
– Lautenschläger ZentraCert

Agent de stérilisation : chaleur humide, 132 °C, 2 min. (conditions les plus défavorables)

Pour la validation, les limites inférieures de chaque étape du retraitement ont été définies de manière à garantir que les informations fournies dans ces instructions conduisent à des résultats de retraitement plus sûrs.

16. Limite de durée de vie utile

La durée de vie des instruments chirurgicaux n'est que très peu affectée par le nombre de cycles de retraitement effectués, du moment que le retraitement est effectué conformément aux procédures validées décrites dans la présente notice. La durée de vie des instruments dépend plutôt du soin avec lequel ils sont manipulés dans les phases d'utilisation, de préparation, de transport et de stockage.

La fin de la durée de vie est atteinte lorsque l'inspection visuelle et fonctionnelle prescrite révèle des signes d'usure ou des défauts qui limitent la fonctionnalité du produit. Dans ce cas, les instruments doivent être étiquetés de manière à proscrire toute utilisation ultérieure et remplacés par des instruments en bon état. (voir également section 9. Inspection et entretien).

17. Obligations de reporting

 Pour nous conformer aux exigences réglementaires internationales, nous sommes tenus, en tant que fabricant, de contrôler nos produits, y compris après leur livraison. Nous ne pouvons y parvenir que si nos clients et utilisateurs s'engagent à respecter les règles suivantes :

Les défauts affectant les produits dans le cadre d'une utilisation conforme doivent être signalés directement au fabricant ou au revendeur spécialisé concerné. Les défauts sur les produits résultant en blessures sur les patients, les opérateurs ou des tiers (les incidents à déclarer) doivent être signalés immédiatement au fabricant et, si nécessaire, à l'autorité compétente. Le signalement doit être effectué immédiatement après la survenue de l'incident, afin que les délais de déclaration impartis puissent être respectés. Les produits en question doivent être retirés, traités et renvoyés au fabricant pour être examinés. Votre revendeur spécialisé vous aidera volontiers dans cette démarche.

Après réception de votre signalement, nous vous informerons, dans un délai raisonnable, des mesures supplémentaires à prendre.



Take-off-Gewerbepark 4
D-78579 Neuhausen ob Eck

Téléphone : +49 (0) 7467 / 94977-0
Fax : +49 (0) 7467 / 94977-68
Web : www.berger-surgical.de
E-mail : info@berger-surgical.de