



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tél. : +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-mail : info@siema.de
www.siema.de

Mode d'emploi

Ciseaux/instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir



Notice d'utilisation des ciseaux/instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir



LISEZ CE MODE D'EMPLOI TRÈS ATTENTIVEMENT AVANT DE PROCÉDER AU PREMIER TRAITEMENT ET AVANT D'UTILISER LE PRODUIT POUR LA PREMIÈRE FOIS

Partie I : Indications générales :

Domaine d'application :

Ciseaux/Instruments chirurgicaux

Généralités :

Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Vous avez opté pour un produit de la marque SIEMA. Nous vous remercions de la confiance dont vous nous témoignez.

En faisant l'acquisition de cet instrument, vous avez la garantie de bénéficier d'un produit haut de gamme dont la manipulation et l'utilisation conformes sont décrites ci-dessous.

Pour minimiser les risques pour les patients et les utilisateurs, nous vous demandons de respecter scrupuleusement le mode d'emploi. L'utilisation, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation des instruments doivent être réservés à des spécialistes formés à cet effet.

Utilisation conforme/non conforme :

Les instruments doivent uniquement être utilisés



par le personnel formé et qualifié pour une utilisation conforme dans les domaines de spécialisation médicale concernés. Le médecin soignant ou l'utilisateur est responsable du choix de l'éventail des instruments à utiliser selon les cas précis ou sur le plan opérationnel, de même que de la formation et de l'information adéquates et de l'expérience requise pour manipuler l'éventail des instruments. Une utilisation abusive, un entretien et un traitement insuffisants, une manipulation inadéquate, un détournement de l'utilisation prévue et des modifications apportées à l'instrument peuvent compromettre grandement le bon fonctionnement de ce dernier, entraîner des dommages et être la cause de blessures sévères du patient et de l'utilisateur.

Domaine d'utilisation :



Nous fabriquons nos instruments dans le but qu'ils servent d'instruments standard à usage chirurgical lors des opérations de chirurgie générale. Le médecin soignant est responsable du choix de l'éventail des instruments à utiliser selon les cas précis ou sur le plan opérationnel. Le médecin est également responsable de la formation et de l'information adéquates pour le personnel de la salle d'opération et de l'expérience requise pour manipuler l'éventail des instruments.

Manipulation :



Les instruments ne doivent pas être soumis à une contrainte excessive par torsion ou effet de levier. Ce type d'agissement risquerait d'endommager ou de casser certaines parties de l'instrument.

Indication/destination :

Seul un spécialiste qualifié et formé à cet effet est autorisé à utiliser les produits décrits. Ce mode d'emploi ne saurait remplacer la formation, le soin et l'actualisation des techniques de la part de l'utilisateur. Les instruments et accessoires ont été conçus pour être réutilisés. Les instruments peuvent être utilisés individuellement pour un usage chirurgical ou en tant que composant d'un set opératoire. Il convient de respecter la destination de l'instrument de la sté **siema**.

N° EMDN : L0104

Ciseaux

Les ciseaux de préparation peuvent être utilisés pour différents tissus. Ils servent à découper des tissus et vaisseaux, ainsi que par ce que l'on appelle des coups de ciseau vers l'extérieur (écarter les ciseaux) pour la préparation libre des tissus, vaisseaux ou organes. Ils n'ont pas été conçus pour une utilisation en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

N° EMDN : L010405

Ciseaux, ophtalmologie

Les ciseaux ophtalmologiques servent lors des interventions visant à traiter tout l'œil. Ils servent à la découpe de tissus et de vaisseaux dans la région de l'œil.

N° EMDN : L01041102

Ciseaux, gynécologie

Les ciseaux gynécologiques servent à la découpe de tissus et de vaisseaux, par exemple, lors du retrait de l'utérus, des kystes ovariens ou des ligatures de trompes à des fins de stérilisation.

N° EMDN : L01040601

Ciseaux, nez

Les ciseaux pour le nez servent à la découpe de tissus et de vaisseaux lors des interventions de chirurgie esthétique dans la région du nez, par exemple en cas de déformation de la paroi nasale, dans les narines ou en cas de fractures.

N° EMDN : L010412

Ciseaux, orthopédie

Les ciseaux orthopédiques permettent de découper des ligaments, des tendons, des muscles et autres tissus mous en cas de malformation et de trouble de l'appareil locomoteur.

N° EMDN : L0104110101

Ciseaux, cordon ombilical

Ces ciseaux sont utilisés exclusivement pour couper et sectionner le cordon ombilical après la naissance.

N° EMDN : L25

Ciseaux, chirurgie esthétique

Ces ciseaux sont utilisés pour la découpe délicate de tissus et d'éventuels produits opératoires, ainsi que pour la préparation nécessaire en cas d'interventions de chirurgie esthétique. Avec sa forme délicate, ces ciseaux conviennent également pour le sectionnement des couches de tissu et au besoin, pour l'écartement des tissus et la formation de cavités.

N° EMDN : L0104080101

Ciseaux, rectum

Les ciseaux pour intestins sont utilisés exclusivement dans le cadre d'opérations visant à découper les intestins ou à en retirer une partie.

N° EMDN : L010409

Ciseaux, thorax

Les ciseaux servent à la découpe de tissus et de vaisseaux dans la région de la poitrine (colonne thoracique, sternum et côtes). Ils n'ont pas été conçus pour une utilisation en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

N° EMDN : L010499

Ciseaux, divers

Dans le domaine de la santé, ces ciseaux remplissent différentes fonctions ou sont utilisés dans des domaines divers. Ces ciseaux sont des modèles standard utilisés pour les interventions dont la conception solide leur permet de découper aussi bien les tissus que les bandages. Cependant, les ciseaux chirurgicaux ne sont pas uniquement utilisés en salle d'opération, mais également en ambulatoire et dans les cabinets médicaux. Ils n'ont pas été conçus pour une utilisation en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

Révision	réalisée le	par :	validation	dernière modification le :	par	page
J	10/03/2016	J.Martin	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	1 sur 5



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tél. : +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-mail : info@siema.de
www.siema.de

Mode d'emploi

Ciseaux/instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir



N° EMDN : L01040603

Ciseaux, amygdale

Les ciseaux pour les amygdales servent à la découpe de tissus et de vaisseaux lors des interventions de chirurgie esthétique dans la région de l'oropharynx ou en cas d'amygdalites.

Contre-indications :

1. Traitement de tissus ne pouvant être coupés avec les ciseaux (os, calcaire, tissus liquéfiés comme dans le cas d'un abcès,...)
2. Renforce les tissus fibreux autour du champ opératoire.
3. Infection précoce ou tardive profonde et/ou superficielle.

Complications :

1. Il arrive qu'une intervention chirurgicale entraîne des atteintes nerveuses.
2. Échec dans l'application dû à une phase de cicatrisation insuffisante avant remise sous contrainte.

La plupart du temps, les éventuelles complications ne sont pas directement liées à l'utilisation d'un instrument, mais plutôt à une mauvaise sélection du patient, à une formation insuffisante et à une manipulation imprécise. L'exercice de forces excessives peut endommager les tissus ou les os, ou même casser les instruments. Il est par conséquent essentiel d'utiliser les instruments avec la plus grande délicatesse.

Pour éviter toute complication liée à l'endommagement de l'instrument, le produit utilisé doit toujours être vérifié avant utilisation. Seul un personnel qualifié est autorisé à utiliser les instruments.

Association à d'autres produits/éventails d'instruments :

Les produits **siema** ne doivent en aucun cas être utilisés avec les produits et composants d'autres fabricants. L'utilisation conjointe de produits d'autres fabricants peut nuire au résultat de l'intervention et est interdite car les composants utilisés peuvent ne pas être compatibles.

Restrictions :

Un retraitement fréquent n'a que peu d'influence sur la durée de vie, laquelle est déterminée par l'usure, les dommages lors de l'utilisation et une utilisation abusive.

Avertissements



Les instruments sont généralement livrés **NON STERILES** !

Une fois les produits réceptionnés, vérifiez qu'ils s'agit des bonnes références, qu'il ne manque rien, qu'ils sont en parfait état et qu'ils fonctionnent bien avant de passer les instruments au traitement.

Matériaux

Les matériaux utilisés sont des aciers inoxydables conformes à la norme DIN EN ISO 7153-1

Résistance des matériaux

Les détergents et les désinfectants ne doivent pas contenir les composants suivants :

- des acides organiques, minéraux et oxydants,
- des lessives très concentrées (> pH 11, recommandé avec détergent alcalin doux),
- hydrocarbures halogénés, chlore, iode,
- solvants organiques (alcools, acétone,...),
- ammoniacale.

Les produits sont thermostables mais ne doivent toutefois pas être soumis à des températures supérieures à 141 °C (286 °F) !

Élimination conforme des instruments :



Si les instruments ne sont plus exploitables en raison de leur usure ou de dommages, ils doivent être éliminés de manière conforme. Autrement dit, les instruments doivent (si possible) être démontés, les contaminants, éliminés et les instruments, une nouvelle fois stérilisés avant leur élimination. (Voir les instructions de traitement).

Garantie



Les produits sont fabriqués dans des matériaux haut de gamme et sont soumis à un contrôle qualité avant livraison. Si cependant des erreurs devaient survenir, veuillez vous adresser à notre service d'assistance.

Nous ne pouvons pour autant garantir que les produits sont adaptés à une intervention en particulier. Il revient à l'opérateur de s'en assurer.

siema décline toute responsabilité en cas de non-respect avéré de ce mode d'emploi.

Consigne de sécurité : La responsabilité d'un nettoyage, d'une désinfection et d'une stérilisation conformes aux consignes des instruments incombe à l'exploitant / utilisateur du produit. Les réglementations nationales, y compris les restrictions afférentes, doivent absolument être respectées.

Les produits que **siema** livre à ses clients sont uniquement des produits contrôlés et ne présentant aucun défaut. Tous nos produits sont conçus et finis de telle sorte qu'ils satisfont aux exigences qualitatives les plus strictes.

En tant que fabricant des produits mentionnés, **siema** exclut tout recours à la garantie et décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou de conséquences en découlant suite à :

- une utilisation impropre
- une utilisation, une application ou une manipulation non conforme
- un traitement et une stérilisation non conformes
- une maintenance et des réparations non conformes
- un non-respect de ce mode d'emploi

Les réparations doivent être réalisées uniquement par des entreprises ou des personnes autorisées par **siema**. Toute enfreinte à ces consignes entraîne une annulation du droit de recours à la garantie.

Contact service fabricant :

Une compréhension insuffisante de ce mode d'emploi peut avoir les conséquences suivantes :

- décès ou blessure grave du patient
- blessures graves de l'utilisateur
- dommage de l'équipement

En cas de doutes, de divergences ou de questions, veuillez nous contacter avant de (ré) utiliser ou de traiter le produit.

siema Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20 – D - 78573 Wurmlingen
Tél. : +49 (0) 74 61 / 760 000-0
Fax : +49 (0) 74 61 / 760 000-70
E-mail : info@siema.de

Signalement d'incidents graves

Tous les incidents graves qui entraînent la mort d'un patient ou une dégradation importante de son état de santé doivent être immédiatement signalés au fabricant ainsi qu'aux autorités du pays où l'incident est survenu.

Signification des symboles :

Révision	réalisée le	par :	validation	dernière modification le :	par	page
J	10/03/2016	J.Martin	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	2 sur 5



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tél. : +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-mail : info@siema.de
www.siema.de

Mode d'emploi

Ciseaux/instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir



	N° d'article
	N° de lot (n° de charge)
	Attention ! Respecter les consignes
	À la livraison, le produit n'est pas stérile
	Respecter la notice d'utilisation électrique à l'adresse www.siema.de/downloads
	Fabricant
	Signalisation de conformité avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Symbole pour dispositifs médicaux
	Symbole pour matières dangereuses, comme nous utilisons le cobalt

Partie II : Indications de traitement :



LA STÉRILISATION NE REMPLACE PAS LE MAINTIEN DE LA PROPRETÉ !

Contrôles :

Avant utilisation, les instruments doivent être contrôlés afin de vérifier s'ils sont opérationnels.

Les dommages superficiels du type égratignures, fissures, brèches, entailles, etc. ainsi que la présence de pièces tordues rendent les instruments inutilisables. Les produits doivent alors être réparés ou éliminés en tant que déchets hospitaliers. Vous ne devez en aucun cas utiliser des produits endommagés !

Préparation sur le site d'utilisation :

Ne jamais laisser les instruments sous tension, **déposer** les instruments articulés **ouverts**, manipulation et stockage adéquats selon la spécialité et les instruments !

Les instruments doivent être désinfectés et nettoyés dès que possible après utilisation. Après utilisation, éliminer immédiatement les impuretés grossières. Les impuretés ne doivent pas sécher sur les objets afin de ne pas compliquer encore la désinfection et le nettoyage. N'utiliser aucun agent fixateur ni d'eau chaude (> 40 °C), car cela pourrait entraîner la fixation de résidus et avoir une incidence sur les résultats du nettoyage.

Les instruments ne doivent en aucun cas être placés dans un sérum physiologique car tout contact prolongé pourrait entraîner des piqûres et de la rouille.

Processus de nettoyage manuel

- Nettoyage préalable :**
Placer les instruments dans de l'eau froide du robinet (< 40 °C) pendant au moins 5 min. Nettoyer les instruments à l'eau froide du robinet avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus aient disparu.
- Nettoyage :**
Si possible, nous recommandons un nettoyage à ultrasons.
Placer les instruments dans un bain à ultrasons avec de l'eau déminéralisée (40 °C) pendant 15 min avec 0,5 % de nettoyant alcalin (nous recommandons le neodisher ® MediClean forte) et soniquer. Fréquence des ultrasons de 35 kHz min. (Recommandé : 45 kHz).
- Rinçage intermédiaire :**
Retirer ensuite les instruments du bain de nettoyage et les rincer soigneusement, pendant au moins 1 min, à l'eau courante déminéralisée.
- Processus de désinfection manuelle :**
Placer les instruments nettoyés dans un bain de désinfection pendant 15 min (nous recommandons de plonger les instruments dans 1 % de Bomix plus) de manière à ce que les ciseaux soient suffisamment recouverts. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas. Déplacer les pièces mobiles d'avant en arrière au moins cinq fois au début et à la fin du temps de pose.
- Rinçage final :**
Retirer ensuite les instruments du bain désinfectant et les rincer soigneusement, pendant au moins 1 min, à l'eau courante déminéralisée.
- Séchage :**
Assurer un séchage suffisant au moyen de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou en prenant d'autres mesures appropriées comme le séchage par soufflage à l'air comprimé filtré.

Processus de nettoyage mécanique

- Nettoyage** **préalable :**
Placer les instruments dans de l'eau froide du robinet pendant au moins 5 min. Nettoyer les instruments à l'eau froide du robinet avec une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus aient disparu. Placer les instruments dans un bain à ultrasons avec de l'eau déminéralisée à 40 °C pendant 15 min avec 0,5 % de nettoyant alcalin (nous recommandons le neodisher ® MediClean forte) et soniquer. Fréquence des ultrasons de 35 kHz min. (Recommandé : 45 kHz). Retirer les instruments et les rincer à l'eau courante froide.
- Nettoyage :**
Rincer préalablement les instruments 1 minute à l'eau courante froide.
Procéder au nettoyage à 55 °C ± 2 °C pendant au moins 5 minutes (recommandation RKI de 10 minutes). Pour procéder au nettoyage mécanique des instruments thermostables et thermolabiles, utiliser un nettoyant alcalin (nous recommandons d'utiliser du neodisher ® MediClean forte) à 0,5 % en machine (valeur de pH mesurée du liquide de rinçage d'env. 10). La présence de concentrations supérieures de chlorure dans l'eau peut entraîner une corrosion par piqûre et une corrosion fissurante de l'éventail d'instruments. L'utilisation de nettoyants alcalins ou d'eau déminéralisée permet de minimiser cette corrosion. Le résultat du nettoyage doit être soumis à un contrôle visuel. Les instruments doivent être propres visiblement. Au besoin, le processus devra être répété.

3. Rinçage intermédiaire (neutralisation) :

Révision	réalisée le	par :	validation	dernière modification le :	par	page
J	10/03/2016	J.Martin	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	3 sur 5



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurlmingen
Tél. : +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-mail : info@siema.de
www.siema.de

Mode d'emploi

Ciseaux/instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir



0483



L'ajout d'un agent neutralisant à base d'acide facilite le rinçage des résidus de produit de nettoyage alcalin. Même en cas d'utilisation de nettoyeurs neutres, si la qualité de l'eau est défavorable, par exemple, fortement chargée en sel, il est recommandé de recourir à un neutralisant pour empêcher la formation de dépôts. Effectuer la neutralisation avec un produit de nettoyage faiblement alcalin à teneur de 0,1 % présentant un pH compris entre 9 et 11 (nous recommandons le neodisher® Z), dans de l'eau froide déminéralisée pendant 2 minutes.

4. Post-rinçage :

Rincer une nouvelle fois les instruments dans de l'eau déminéralisée froide pendant min. 2 minutes.

5. Désinfection thermique :

Procéder à la désinfection thermique à 90 °C ± 2 °C pendant au moins 5 min (valeur A0 de 3 000).

6. Séchage

Assurer un séchage suffisant au moyen de l'appareil de nettoyage et de désinfection ou en prenant d'autres mesures appropriées. Procéder au séchage à 55 °C-60 °C pendant env. 30 min. Si de l'humidité résiduelle persiste, procéder à un séchage final dans une armoire de séchage à 60 °C. Le délai de séchage dépend cependant du chargement, ainsi que de l'instrument à laver.

Processus de désinfection

STÉRILISATEUR : Autoclave à vapeur :

Température : 132 °C, pression : 2-3 bar (20 à 30 psi) avec un temps de pose de 3 minutes (recommandation RKI : 134°C, 5 minutes).

Temps de séchage : au moins 20 minutes.



Au moment de choisir le produit de nettoyage et de désinfection à utiliser, prendre les précautions suivantes :

- Ils doivent convenir par principe au nettoyage ou à la désinfection d'instruments en métal et en matières plastiques.
- Le produit de nettoyage doit convenir au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Pour le nettoyage préalable manuel des instruments médicaux, on utilise un produit de désinfection enzymatique sans aldéhyde.
- Les produits chimiques utilisés doivent être compatibles avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans la mesure du possible, ne pas utiliser des produits combinés de nettoyage/désinfection. Les produits combinés de nettoyage/désinfection ne peuvent être utilisés qu'en cas de très faible contamination (aucune impureté visible). Les concentrations et temps de pose indiqués par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection doivent impérativement être respectés.

Autres consignes :

Le laboratoire d'essais accrédité Clean Controlling a confirmé que les instruments étaient parfaitement adaptés à un processus de traitement manuel et automatique efficace. Le procédé décrit précédemment a été pris en compte.



Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'autres produits de nettoyage et de désinfection. Les recommandations du fabricant du produit de nettoyage doivent être respectées.

La personne responsable du traitement est responsable du fait que le traitement (manuel ou mécanique) réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés et dans l'installation de traitement, aboutisse aux résultats souhaités. Pour ce faire, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement exigés.



Si l'utilisateur s'écarte de la procédure spécifiée, il doit valider le procédé qu'il choisit. Des solutions désinfectantes et nettoyantes préparées quotidiennement doivent être utilisées. En cas d'utilisation prolongée, les problèmes suivants peuvent survenir : Risque de corrosion dû à la contamination, risque de corrosion en cas d'augmentation de la concentration due à l'évaporation, réduction de l'effet désinfectant due à la contamination. Les résidus issus du cycle de nettoyage doivent être éliminés efficacement afin d'éviter que des taches et/ou colorations n'apparaissent sur les instruments.

Retour pour réparation à siema



Les instruments ne sont acceptés par le service de réparation ou de remise en état que s'ils ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de traitement décrites ci-dessus. Une déclaration ou une attestation correspondante doit être jointe au retour.

Contrôle et maintenance

Réaliser des contrôles avant et après chaque utilisation. Les produits endommagés, incomplets ou présentant des pièces desserrées ne doivent plus être utilisés. Retourner pour réparation les produits endommagés présentant des pièces desserrées. N'entreprendre aucune tentative de réparation soi-même.



- Vérifier les produits afin de repérer les dommages, les arêtes coupantes, les pièces desserrées ou manquantes, ainsi que les surfaces rugueuses.
- L'ouverture et la fermeture doivent s'effectuer sans problème.
- Les instruments doivent être refroidis à température ambiante !
- Appliquer une huile en spray adaptée sur les jointures, les filetages et les surfaces lisses après le lavage / la désinfection, toutefois avant le contrôle de fonctionnement et la stérilisation. Les produits d'entretien avec une base en paraffine/huile blanche doivent être autorisés pour la stérilisation à la vapeur et être contrôlés comme étant bio-compatibles.
- Trier les instruments abîmés, vérifier l'efficacité du nettoyage et de la désinfection (recommencer le cas échéant), les renvoyer à **siema** accompagnés du certificat de décontamination.

Indications concernant l'utilité clinique attendue et court rapport sur la sécurité et les performances cliniques

Les ciseaux chirurgicaux réutilisables fabriqués par l'entreprise siema Siegfried Martin GmbH sont utilisés pour sectionner différents tissus et matériaux lors des interventions médicales. Grâce à un processus de traitement adapté, ces ciseaux peuvent être réutilisés après une intervention.

Ce retraitement entraîne cependant quelques risques, qui peuvent être réduits par la connaissance des matériaux, de la conception et l'observation stricte des instructions de traitement contenues dans ce mode d'emploi.

Les indications, contre-indications et complications éventuelles de l'utilisation de ciseaux chirurgicaux et d'instruments chirurgicaux réutilisables en général ont été vérifiées en s'appuyant sur la littérature disponible, dans le cadre d'une évaluation clinique.

Ce contrôle et la surveillance du marché par le fabricant ont permis de conclure que l'utilisation de ciseaux chirurgicaux réutilisables comme ceux de l'entreprise siema Siegfried Martin GmbH est sûre pour l'utilisation prévue et qu'aucun risque inacceptable n'est à prévoir.

Dans la mesure où l'entreprise siema Siegfried Martin GmbH fabrique uniquement des instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir, il n'est pas nécessaire, conformément au règlement (UE) 2017/745 d'établir un court rapport sur la sécurité et les performances cliniques. Cela s'applique uniquement aux produits médicaux implantables et aux produits médicaux de classe III.

Le rapport de surveillance après commercialisation (rapport SAC), qui doit être établi pour les instruments de la classe Ir, fait partie de notre documentation technique et peut être consulté sur demande des autorités.

Emballage :

- Aucune exigence particulière.
- Les emballages conformes à DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 peuvent être utilisés.

Stockage et transport :

Révision	réalisée le	par :	validation	dernière modification le :	par	page
J	10/03/2016	J.Martin	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	4 sur 5



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tél. : +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-mail : info@siema.de
www.siema.de

Mode d'emploi

Ciseaux/instruments chirurgicaux réutilisables de la classe Ir



- Au sec, à l'abri des éclaboussures et de la poussière et sans proximité immédiate de matières agressives.
- Éviter le rayonnement direct du soleil
- Plage de température de consigne de 5 °C à 40 °C
- Judicieux en plateaux, conteneurs, armoires.
- Humidité relative : 0 - 75%, sans condensation

Sinon aucune exigence particulière ou supplémentaire.

Durée de vie :

Pour garantir une sécurité optimale des patients, il convient de ne pas dépasser un nombre de 200 cycles de retraitement.

Liste des modifications :

Version	Date	Description de la modification	Modification par	Exigence de formation
B	02/12/2019	Produit de nettoyage remplacé par Exigences générales sur les produits de nettoyage, ajout de Post-rinçage, modification de la température de stérilisation et du temps de pose, modification de la séquence d'instructions de préparation au nettoyage mécanique et de Nettoyage manuel.	K. Schmid, QMB	NON
C	21/01/2020	Point 1 des contre-indications modifié	K. Schmid, QMB	NON
D	29/10/2020	Ajout du numéro d'identification de l'autorité indiquée, adaptation au MDR 2017/745, renvoi au court rapport sur la sécurité et les performances cliniques (PSUR) et indications concernant l'utilité clinique attendue. Ajout de l'indication selon laquelle les incidents graves doivent être signalés au fabricant	K. Schmid, QMB	NON
E	25/11/2020	Ajout des indications concernant l'utilité clinique attendue et court rapport sur la sécurité et les performances cliniques, ajout du numéro d'identification de l'organisme indiqué et ajout de l'indication concernant le signalement des incidents. Modification eu égard à la directive 93/42/CEE et MDR 2017/745. Révision des instructions de traitement manuel et mécanique	K. Schmid, QMB	NON
F	04/02/2021	Modification du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) dans le rapport de surveillance après commercialisation (rapport SAC) et adaptation du chapitre stockage et transport	K. Schmid, QMB	NON
G	03/12/2021	Retrait du groupe de produit ciseaux, appareil cardiovasculaire	K. Schmid, QMB	NON
H	15/06/2022	Adaptation de l'utilisation conforme pour les ciseaux, pansement, les ciseaux, thorax, les ciseaux, autres, les ciseaux, pédiatrie, les ciseaux, œil, suture et les ciseaux	K. Schmid, QMB	NON
I	24/08/2022	Retrait des ciseaux, pansement, des ciseaux, œil, suture et des ciseaux, suture, car il ne s'agit d'instruments de classe Ir	K. Schmid, QMB	OUI
J	07/06/2023	Adaptation des groupes de produit et ajout des numéros EMDN. Les symboles avec le symbole MD pour dispositifs médicaux et le symbole de danger concernant le cobalt ont, en outre, été complétés.	K. Schmid, QMB	NON

Révision	réalisée le	par :	validation	dernière modification le :	par	page
J	10/03/2016	J.Martin	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	5 sur 5