

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualité Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Établissement

**À l'attention du Resp. Matéiovigilance et
du Pharmacien Responsable**

Adresse

CP - Ville

Saint-Cloud, le 20 décembre 2024

Information de Sécurité

PINCES HEMOSTATIQUES

Madame, Monsieur,

Aesculap AG, en tant que fabricant légal des pinces hémostatiques, a mis à jour le mode d'emploi des instruments dont vous trouverez la liste en Annexe 1. Les modifications réalisées à titre préventif sont expliquées dans le présent avis de sécurité et sont à destination de tous les utilisateurs.

Ceci est une Information de Sécurité. Il ne s'agit pas d'un rappel de lot.

Du fait de leur conception et de la longueur de la mâchoire des pinces hémostatiques, l'utilisation de ces instruments est limitée au clampage de petits vaisseaux sanguins, ils ne peuvent pas être utilisés pour le clampage de gros vaisseaux sanguins. Pour insister davantage sur cette utilisation restreinte, la mention ci-dessous a été ajoutée à la notice d'utilisation :

« Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamber les tissus et les petits vaisseaux. »

Raison de l'information de sécurité

À la suite d'informations en provenance du marché, il a été identifié que des pinces hémostatiques étaient utilisées pour des indications non prévues lors de la conception de ces instruments (par exemple, clampage de vaisseaux sanguins plus importants ou l'utilisation pour le maintien de dispositifs médicaux style compresses), ce qui a généré des signalements suite à des cas de rupture de l'instrument dans la zone d'articulation pendant son utilisation.

Cas à l'origine de l'information de sécurité

Du fait de sa conception et la limite d'angle d'ouverture de la mâchoire, la pince hémostatique est faite pour être utilisée en pratique clinique pour le clampage de petits vaisseaux sanguins. En cas d'endommagement de l'instrument dans la zone de l'articulation, la fonctionnalité est altérée, ce qui peut entraîner un clampage incorrect du vaisseau sanguin et/ou la chute in situ de la partie endommagée de l'instrument.

Dans le pire des cas, l'endommagement de l'instrument peut avoir des conséquences à long terme sur la santé du patient si le dispositif est utilisé conjointement avec un autre instrument dans la cadre d'un pontage cardio-respiratoire, comme cela a été décrit par un client dans un signalement.

Probabilité de survenue d'un problème

À l'échelle mondiale, les taux d'occurrence des deux conséquences résultant du problème décrit, sont les suivants :

- Intervention médicale supplémentaire : 0,00001 % (taux maximal autorisé : 0,05 %)
- Perte de sang critique majeure : 0,000001 % (taux maximal autorisé : 0,00005 %)

Par conséquent, la survenue de ces conséquences en pratique clinique est considérée comme improbable.

Risque pour le patient

Le risque pour les patients résultant d'un clampage incorrect de petits vaisseaux sanguins et/ou de la chute in situ de parties endommagées de l'instrument peut être des saignements mineurs qui doivent être traités par une intervention médicale supplémentaire et pouvant entraîner un retard chirurgical.

Le risque lié à l'utilisation du ou des dispositifs en conjonction avec un autre instrument dans le cadre d'un pontage cardiorespiratoire peut entraîner des conséquences immédiates et à long terme sur la santé, en fonction de l'intervention chirurgicale au cours de laquelle le ou les instruments sont utilisés et les circonstances cliniques possibles.

Nous vous demandons :

- **De mettre en application immédiatement ces nouvelles mesures (cf. annexe 3 extrait de la nouvelle notice d'utilisation).**
- **D'assurer l'utilisation des instruments conformément aux instructions lors d'intervention sur patient.**
- **De contrôler le bon état des instruments et d'en assurer la maintenance tout au long de sa durée de vie.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué / cédé le ou les instrument(s).**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'accusé de réception (annexe 2).**

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nathalie BUISINE

Responsable Service Vigilance Qualité Produits
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BH100R	CARREL ARTERY FORCEPS 85MM	4039239000004722C
BH104R	HARTMANN MOSQUITO FCSDEL STR 100MM	4039239000004722C
BH105R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD100MM	4039239000004722C
BH108R	MICRO-HALSTED FORCEPS DEL STR125MM	4039239000004722C
BH109R	MICRO-HALSTED FORCEPS DEL CVD 125MM	4039239000004722C
BH114R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDELSTR1X2100MM	4039239000004722C
BH115R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD1X2100MM	4039239000004722C
BH118R	MICRO-HALSTED FCPS DEL STR 1X2125MM	4039239000004722C
BH119R	MICRO-HALSTED FCPS DEL CVD 1X2125MM	4039239000004722C
BH120R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELSTR1X2125MM	4039239000004722C
BH121R	HALSTED-MOSQUITO FCPS DELCVD1X2125MM	4039239000004722C
BH130R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL STR140MM	4039239000004722C
BH131R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL CVD 140MM	4039239000004722C
BH134R	KELLY FORCEPS DEL STR 140MM	4039239000004722C
BH135R	KELLY FORCEPS DEL CVD 140MM	4039239000004722C
BH139R	DANDY DELICATE FORCEPS CVD140MM	4039239000004722C
BH140R	BABY CRILE FORCEPS DEL STR 140MM	4039239000004722C
BH141R	BABY CRILE FORCEPSDEL CVD140MM	4039239000004722C
BH143R	DANDY DEL FCPS LAT-CVD 1X2 140MM	4039239000004722C
BH144R	CRILE FORCEPS STR 140MM	4039239000004722C
BH145R	CRILE FORCEPS CVD 140MM	4039239000004722C
BH150R	BABY KOCHER FORCEPS STR.140MM	4039239000004722C
BH151R	KOCHER FORCEPS DEL CVD 1X2140MM	4039239000004722C
BH154R	CRILE FORCEPS DEL STR 1X2 140MM	4039239000004722C
BH155R	CRILE FORCEPS DEL CVD 1X2 140MM	4039239000004722C
BH160R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 150MM	4039239000004722C
BH161R	LERICHE DELICATE FORCEPS CVD 150MM	4039239000004722C
BH164R	RANKIN FCPS LONG KELLY DEL STR160MM	4039239000004722C
BH166R	CRILE FORCEPS STR 160MM	4039239000004722C
BH168R	DIXON LOVELACE STR.160MM	4039239000004722C
BH170R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 1X2150MM	4039239000004722C
BH171R	LERICHE DELICATE FORCEPS CVD1X2150MM	4039239000004722C
BH176R	CRILE FORCEPS STR 1X2160MM	4039239000004722C
BH177R	CRILE FORCEPS CVD 1X2 160MM	4039239000004722C
BH178R	DIXON-LOVELACE ARTERY FCPS.1X2T.STR.160	4039239000004722C
BH191R	DUNHILL ARTERIAL CLAMP CVD 190MM	4039239000004722C
BH196R	BIRKETT ARTERY FORCEPS STR.185MM	4039239000004722C
BH197R	BIRKETT DELICATE FORCEPS CVD185MM	4039239000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BH198R	FUCHSIG ARTERY FORCEPS CVD.190MM	4039239000004722C
BH199R	NISSEN DELICATE FORCEPS CVD 185MM	4039239000004722C
BH200R	ADSON DELICATE FORCEPS STR185MM	4039239000004722C
BH201R	ADSON DELICATE FORCEPS CVD 185MM	4039239000004722C
BH202R	HALSTED DELICATE FORCEPS STR 185MM	4039239000004722C
BH203R	HALSTED DELICATE FORCEPS CVD 185MM	4039239000004722C
BH205R	ADSON HEMOSTATIC FCPS CVD.215MM	4039239000004722C
BH206R	HEISS DELICATE FORCEPS STR 200MM	4039239000004722C
BH207R	HEISS DELICATE FORCEPS CVD 200MM	4039239000004722C
BH210R	HALSTED-MOSQUITO FORCEPS DELSTR200MM	4039239000004722C
BH211R	HALSTED-MOSQUITO FCPS DEL CVD 200MM	4039239000004722C
BH212R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDELSTR1X2185MM	4039239000004722C
BH213R	HALSTED-MOSQUITO FCPSDEL CVD1X2185MM	4039239000004722C
BH214R	HALSTED-MOSQ.FCPSDELSTR1X2 200MM	4039239000004722C
BH215R	HALSTED-MOSQ.FCPSDEL CVD 1X2 200MM	4039239000004722C
BH216R	HEISS DELICATE FORCEPS STR 1X2 200MM	4039239000004722C
BH217R	HEISS DELICATE FORCEPS CVD 1X2 200MM	4039239000004722C
BH224R	SAROT DELICATE FORCEPS 240MM	4039239000004722C
BH225R	CRAFOORD DELICATE FORCEPS CVD 245MM	4039239000004722C
BH227R	ARTERY FORCEPS CRAFOORD MODIF.240MM	4039239000004722C
BH228R	BENGOLEA DELICATE FORCEPS STR 245MM	4039239000004722C
BH229R	BENGOLEA DELICATE FORCEPS CVD 245MM	4039239000004722C
BH230R	BRIDGE DELICATE FORCEPS STR 275MM	4039239000004722C
BH231R	BRIDGE DELICATE FORCEPS CVD 275MM	4039239000004722C
BH234R	SAROT DELICATE FORCEPS STR 1X2240MM	4039239000004722C
BH238R	BENGOLEA DEL CV FCPS STR W/1X2245MM	4039239000004722C
BH239R	BENGOLEA DEL CV FCPS W/1X2 245MM	4039239000004722C
BH300R	KROENLEIN ARTERY FORCEPS STR.130MM	4039239000004722C
BH302R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.125MM	4039239000004722C
BH304R	PEAN ARTERY FORCEPS STRAIGHT 140MM	4039239000004722C
BH316R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.165MM	4039239000004722C
BH318R	PEAN ARTERY FORCEPS STR.185MM	4039239000004722C
BH332R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR130MM	4039239000004722C
BH333R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 130MM	4039239000004722C
BH334R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 150MM	4039239000004722C
BH335R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD150MM	4039239000004722C
BH336R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 175MM	4039239000004722C
BH337R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 175MM	4039239000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BH338R	SPENCER-WELLS FORCEPS STR 200MM	40392390000004722C
BH339R	SPENCER-WELLS FORCEPS CVD 200MM	40392390000004722C
BH361R	SPENCER-WELLS ARTERY FORCEPS CVD.230MM	40392390000004722C
BH410R	PEAN FORCEPS STR 125MM	40392390000004722C
BH412R	PEAN FORCEPS DEL STR 130MM	40392390000004722C
BH413R	PEAN FORCEPS DEL CVD 130MM	40392390000004722C
BH414R	PEAN FORCEPS DEL STR 140MM	40392390000004722C
BH415R	PEAN FORCEPS DEL CVD 140MM	40392390000004722C
BH422R	PEAN FORCEPS STR130MM	40392390000004722C
BH424R	PEAN FORCEPS STR 140MM	40392390000004722C
BH425R	PEAN FORCEPS CVD 140MM	40392390000004722C
BH442R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 160MM	40392390000004722C
BH443R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 160MM	40392390000004722C
BH444R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 185MM	40392390000004722C
BH445R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 185MM	40392390000004722C
BH446R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 200MM	40392390000004722C
BH447R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 200MM	40392390000004722C
BH448R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 225MM	40392390000004722C
BH449R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD 225MM	40392390000004722C
BH450R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR 240MM	40392390000004722C
BH451R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS CVD240MM	40392390000004722C
BH456R	ROCHESTER-PEAN FORCEPS STR.350MM	40392390000004722C
BH470R	PEAN FORCEPS STR240MM	40392390000004722C
BH471R	PEAN FORCEPS CVD 240MM	40392390000004722C
BH472R	PEAN FORCEPS STR 260MM	40392390000004722C
BH473R	PEAN FORCEPS CVD 260MM	40392390000004722C
BH474R	PEAN FORCEPS STR 280MM	40392390000004722C
BH610R	KOCHER ARTERY FORCEPS 1X2T.STR.145MM	40392390000004722C
BH612R	KOCHER DEL FCPS STR 1X2 130MM	40392390000004722C
BH614R	KOCHER FORCEPS STR 1X2 140MM	40392390000004722C
BH615R	KOCHER FORCEPS CVD 1X2140MM	40392390000004722C
BH618R	ROCHESTER-OCHSNER FCPS STR1X2140MM	40392390000004722C
BH619R	ROCHESTER-OCHSNER FCPS CVD1X2140MM	40392390000004722C
BH630R	KOCHER FORCEPS STR 1X2 150MM	40392390000004722C
BH631R	KOCHER FORCEPS CVD 1X2 150MM	40392390000004722C
BH642R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 160MM	40392390000004722C
BH643R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 160MM	40392390000004722C
BH644R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 185MM	40392390000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BH645R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 185MM	4039239000004722C
BH646R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 200MM	4039239000004722C
BH647R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 200MM	4039239000004722C
BH648R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2 225MM	4039239000004722C
BH649R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2 225MM	4039239000004722C
BH650R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR 1X2240MM	4039239000004722C
BH651R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2240.MM	4039239000004722C
BH652R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS STR1X2260MM	4039239000004722C
BH653R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD1X2260MM	4039239000004722C
BH654R	OCHSNER FORCEPS STR 1X2280MM	4039239000004722C
BH655R	KOCHER-OCHSNER FORCEPS CVD 1X2280MM	4039239000004722C
BH800R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS STR160MM	4039239000004722C
BH801R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS CVD 160MM	4039239000004722C
BH804R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS STR 200MM	4039239000004722C
BH805R	ROCHESTER-CARMALT FORCEPS CVD 200MM	4039239000004722C
BH807R	CLAMP FICKLING ANG.SIDEW.180MM	4039239000004722C
BH808R	CLAMP FICKLING 1X2T.ANG.SIDEW.180MM	4039239000004722C
BH812R	ARTERY FORCEPS STRAIGHT 250MM	4039239000004722C
BH813R	ARTERY FORCEPS CURVED 250MM	4039239000004722C
BH814R	ARTERY FORCEPS CURVED 225MM	4039239000004722C
BH831R	MOYNIHAN SPECIAL FORCEPS CVD 230MM	4039239000004722C
BH833R	MOYNIHAN SPECIAL FORCEPS CVD 240MM	4039239000004722C
BH949R	MIKULICZ ARTERY FORCEPS 1X2T.CVD.185MM	4039239000004722C
BH951R	NEGUS TONSIL FORCEPS HVY-CVD 190MM	4039239000004722C
BH952R	NEGUS TONSIL FORCEPSX-HVY-CVD190MM	4039239000004722C
BH957R	SCHNIDT TONSIL FORCEPS SLT-CVD185MM	4039239000004722C
BH959R	SCHNIDT TONSIL FORCEPS CVD 185MM	4039239000004722C
BH961R	SCHNIDT TONSIL FCPSOPEN-RINGCVD 185MM	4039239000004722C
BH963R	SCHNIDT TONSIL FCPSOPEN-RINGCVD185MM	4039239000004722C
BH965R	WILSON TONSIL FORCEPS 190MM	4039239000004722C
BJ009R	BABY OVERHOLT DISS.A.LIGAT.FORCEPS 135MM	4039239000004722C
BJ015R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.185MM	4039239000004722C
BJ016R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.210MM	4039239000004722C
BJ017R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.215MM	4039239000004722C
BJ018R	DISS.A.LIGAT.FORCEPS S-SHAPED CVD.220MM	4039239000004722C
BJ019R	OVERHOLT MIXTER DISS.A.LIGAT.FCPS.205MM	4039239000004722C
BJ020R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #0CVD195MM	4039239000004722C
BJ021R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #1CVD205MM	4039239000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BJ022R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #2CVD220MM	4039239000004722C
BJ023R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #3 CVD225MM	4039239000004722C
BJ024R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#4CVD220MM	4039239000004722C
BJ025R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #5CVD230MM	4039239000004722C
BJ026R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #6 CVD225MM	4039239000004722C
BJ031R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#1CVD260MM	4039239000004722C
BJ032R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#2CVD270MM	4039239000004722C
BJ033R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#3CVD275MM	4039239000004722C
BJ034R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS#4CVD270MM	4039239000004722C
BJ035R	OVERHOLT-GEISS SUTURE FCPS #5CVD280MM	4039239000004722C
BJ037R	FORCEPS CVD DELICATE 145MM	4039239000004722C
BJ038R	FORCEPS CVD.DELICATE 185MM	4039239000004722C
BJ039R	FORCEPS CVD.DELICATE 235MM	4039239000004722C
BJ041R	RUMEL SUTURE FORCEPS SLT-CVD 240MM	4039239000004722C
BJ042R	RUMEL SUTURE FORCEPS CVD 240MM	4039239000004722C
BJ043R	RUMEL SUTURE FORCEPS MED-CV 240MM	4039239000004722C
BJ044R	RUMEL SUTURE FORCEPS HVY-CV 240MM	4039239000004722C
BJ045R	RUMEL SUTURE FORCEPS RT-ANG# 5 240MM	4039239000004722C
BJ047R	ZENKER SUTURE FORCEPS SLT-CVD 300MM	4039239000004722C
BJ048R	ZENKER SUTURE FORCEPS HVY-CVD 290MM	4039239000004722C
BJ050R	MIXTER-O'SHAUGNESSY FORCEPS CVD190MM	4039239000004722C
BJ051R	WIKSTROEM SUTURE FORCEPS RT-ANG 205MM	4039239000004722C
BJ052R	FINOCHIETTO SUTURE FCPCVDW/HOLE245MM	4039239000004722C
BJ055R	MIXTER SUTURE FORCEPS RT-ANG 230MM	4039239000004722C
BJ057R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 200MM	4039239000004722C
BJ058R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 245MM	4039239000004722C
BJ059R	KANTROWITZ THORACIC CLAMP 275MM	4039239000004722C
BJ060R	LAHEY FORCEPS LONG-SERR 225MM	4039239000004722C
BJ061R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR220MM	4039239000004722C
BJ062R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR 250MM	4039239000004722C
BJ067R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 220MM	4039239000004722C
BJ068R	LAHEY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 230MM	4039239000004722C
BJ070R	LAWRENCE SUTURE FCPS DEL CVDD 270MM	4039239000004722C
BJ073R	MIXTER FORCEPS LONG-SERR 290MM	4039239000004722C
BJ080R	OVERHOLT FORCEPS # 0 CVD215MM	4039239000004722C
BJ081R	OVERHOLT FORCEPS # 1 CVD210MM	4039239000004722C
BJ082R	OVERHOLT FORCEPS # 2 CVD 220MM	4039239000004722C
BJ083R	OVERHOLT FORCEPS # 3 CVD 225MM	4039239000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BJ086R	OVERHOLT FORCEPS # 6 CVD 225MM	4039239000004722C
BJ090R	OVERHOLT FORCEPS # 0 CVD 295MM	4039239000004722C
BJ091R	OVERHOLT FORCEPS # 1 CVD 295MM	4039239000004722C
BJ096R	OVERHOLT FORCEPS # 6 CVD 300MM	4039239000004722C
BJ100R	GEMINI CLAMP RT-ANG140MM	4039239000004722C
BJ102R	GEMINI CLAMP RT-ANG 180MM	4039239000004722C
BJ103R	GEMINI CLAMP RT-ANG200MM	4039239000004722C
BJ104R	GEMINI CLAMP RT-ANG 230MM	4039239000004722C
BJ106R	GEMINI CLAMP RT-ANG 280MM	4039239000004722C
BJ120R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 160MM	4039239000004722C
BJ121R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 180MM	4039239000004722C
BJ122R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 200MM	4039239000004722C
BJ123R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 220MM	4039239000004722C
BJ124R	O'SHAUGNESSY DISS.A.LIGAT.FORCEPS 245MM	4039239000004722C
BJ130R	ZENKER DISS & LIG FCPSLT-CVD 350MM	4039239000004722C
BJ131R	ZENKER DISS & LIG FCPS CVD 350MM	4039239000004722C
BJ132R	ZENKER DISS & LIG FCPSHVY-CVD 350MM	4039239000004722C
BJ500R	PHANEUF HYSTERECTOMY FORCEPS STR 210MM	4039239000004722C
BJ501R	PHANEUF HYSTERECTOMY FORCEPS ANG 205MM	4039239000004722C
BJ506R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.235MM	4039239000004722C
BJ507R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.235MM	4039239000004722C
BJ509R	WERTHEIM HYSTERECTOMY FORCEPS CVD.245MM	4039239000004722C
BJ510R	HOLZBACH HYST FORCEPS STR 245MM	4039239000004722C
BJ511R	HOLZBACH HYST FORCEPS CVD245MM	4039239000004722C
BJ517R	MAINGOT HYSTERECTOMY CLAMPS 210MM	4039239000004722C
BJ519R	MAINGOT HYSTERECTOMY CLAMPS 250MM	4039239000004722C
BJ520R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED 205MM	4039239000004722C
BJ521R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED 250MM	4039239000004722C
BJ522R	HEANEY HYST FORCEPS GROOVED195MM	4039239000004722C
BJ524R	HEANEY-REZEK FCPSSTR SER LGTH 210MM	4039239000004722C
BJ527R	WIENER HYST FORCEPS GROOVES 240MM	4039239000004722C
BJ530R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS STR 225MM	4039239000004722C
BJ531R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS CVD220MM	4039239000004722C
BJ532R	HEANEY HYSTERECTOMY FORCEPS CVD215MM	4039239000004722C
BJ534R	HYSTERECTOMY FOR.GWILLIAMSSTR.205MM	4039239000004722C
BJ535R	HYSTERECTOMY FOR.GWILLIAMSCUR.205MM	4039239000004722C
BJ536R	MAINGOT HYSTERECTOMY FORCEPS STR.210MM	4039239000004722C
BJ537R	BERKELEY-BONNEY HYSTERECTOMY FCPS.205MM	4039239000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
BJ540R	SEGOND-LANDAU FCPSW/SCRWSTRSRR240MM	4039239000004722C
BJ541R	SEGOND FORCEPS W/SCREW CVDSERR240MM	4039239000004722C
BJ550R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP STR 250MM	4039239000004722C
BJ551R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP CVD 245MM	4039239000004722C
BJ552R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMP CVD240MM	4039239000004722C
BJ553R	WERTHEIM PARAMETRIUM CLAMPHVY-CVD220MM	4039239000004722C
FB440R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS STR125MM	4039239000004722C
FB441R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS CVD 125MM	4039239000004722C
FB442R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS STR165MM	4039239000004722C
FB443R	DE'BAKEY ATR.MOSQUITO FCPS CVD165MM	4039239000004722C
FB444R	PEAN-DE'BAKEY ATR.FRCPS STR155MM	4039239000004722C
FB446R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS STR 155MM	4039239000004722C
FB447R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS CVD 155MM	4039239000004722C
FB448R	DE'BAKEY-BAINBRIDGE ATR.FCPS STR180MM	4039239000004722C
FB458R	GLOVER ATR.CLAMP CVD 215MM	4039239000004722C
FB459R	GLOVER ATR.CLAMP CVD 245MM	4039239000004722C
FB461R	GLOVER ATR.CLAMP 195MM	4039239000004722C
FB462R	GLOVER ATR.CLAMP 210MM	4039239000004722C
FB469R	LELAND-JONES PERIPHERAL CLMPSTR 195MM	4039239000004722C
FB483R	DE'BAKEY SUTURE FORCEPS 240MM	4039239000004722C
FB486R	DE'BAKEY-RUMEL SUTURE FORCEPS CVD245MM	4039239000004722C
FB487R	DE'BAKEY-RUMEL SUTURE FCPS CVD245MM	4039239000004722C
FB496R	DE'BAKEY-MC'QUIGG-MIXTER ATR.FCPS.210MM	4039239000004722C
FB497R	DE'BAKEY-MIXTER ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS	4039239000004722C
FB498R	DE'BAKEY ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS 210MM	4039239000004722C
FB499R	DE'BAKEY ATR.DISS./LIGAT.FORCEPS 230MM	4039239000004722C
FB526R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FRCPS STR.60MM 200MM	4039239000004722C
FB527R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FRCPS CVD 60MM200MM	4039239000004722C
FB533R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FCPS CVD89MM260MM	4039239000004722C
FB534R	DE'BAKEY-PEAN ATR.FCPS STR 99MM 280MM	4039239000004722C
FB563R	COOLEY PEDIATRIC FORCEPS 24MM160MM	4039239000004722C
FB567R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 30DG30/165MM	4039239000004722C
FB568R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 60DG 30/160MM	4039239000004722C
FB569R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 90DG30/150MM	4039239000004722C
FB570R	COOLEY PEDIATRIC FORCEPS 90MM200MM	4039239000004722C
FB729R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 17MM 170MM	4039239000004722C
FB730R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 20MM175MM	4039239000004722C
FB736R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 74MM 185MM	4039239000004722C

ANNEXE 1 – liste des dispositifs concernés

Référence	Nom	UDI - DI
FB737R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 86MM 195MM	4039239000004722C
FB738R	COOLEY PEDIATRIC CLAMP 108MM 260MM	4039239000004722C
FB741R	COOLEY ATR.FORCEPS 140MM CVD.	4039239000004722C
FB742R	COOLEY ATR.FORCEPS 140MM	4039239000004722C
FB961R	SEMB SUTURE FORCEPS HVY-CVD 240MM	4039239000004722C
MB229R	JACOBSON MOSQUITO FCPSX-DEL CVD.130MM	4039239000004722C
MD464	COLLER ARTERY FORCEPS STR 145MM	4039239000004722C
MD465R	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.145MM	4039239000004722C
MD466R	COLLER ARTERY FORCEPS STR 160MM	4039239000004722C
MD467R	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.160MM	4039239000004722C
MD468	COLLER ARTERY FORCEPS STR.180MM	4039239000004722C
MD469	COLLER ARTERY FORCEPS CVD.180MM	4039239000004722C
MD569	RIGHT ANGLE CLAMP 140MM	4039239000004722C
MD570R	RIGHT ANGLE CLAMP180MM	4039239000004722C
MD591	HEANY BALLENTINE HYST FCPS STR.215MM	4039239000004722C
MD592	HEANY BALLENTINE HYST FCPS CVD.215MM	4039239000004722C

ANNEXE 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-53-00** - touche 3

Information de Sécurité
- ACCUSE RECEPTION -

PINCES HEMOSTATIQUES

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

Fax : 01-70-83-45-06
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris connaissance de l'information de sécurité et mis en application les mesures décrites concernant les instruments listés dans l'annexe 1

Les utilisateurs / services ont été informés de cette information de sécurité

Date : ___/___/202__

Signature :

Tampon établissement

1 À propos de ce document

Remarque

Les facteurs de risque généraux associés aux procédures chirurgicales ne sont pas décrits dans cette documentation.

1.1 Domaine d'application

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux forceps hémostatiques.

Remarque

Le mode d'emploi et d'autres informations sur les produits B. Braun / AESCULAP sont disponibles sur le site Internet B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit :

⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

2 Application clinique

2.1 Domaines d'utilisation et limites d'utilisation

2.1.1 Destination

Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamper les tissus et les petits vaisseaux.

2.1.2 Utilisation prévue

Les pinces hémostatiques sont utilisées pour clamper les tissus et les petits vaisseaux.

2.1.3 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

2.1.4 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

2.1.5 Population de patients prévue

Il n'existe aucune restriction générale liée au sexe, à l'âge ou à l'origine ethnique pour la population de patients quant à l'utilisation du produit lorsqu'il est utilisé conformément à son utilisation prévue. Les restrictions sont définies par les contre-indications.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une utilisation incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité :

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ S'assurer que le produit et ses accessoires sont manipulés et utilisés uniquement par un personnel qualifié.
- ▶ Ranger tout produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et sécurisé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.2.2 Stérilité

Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé à l'état stérile.

- ▶ Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement !

- ▶ Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout composant désolidarisé, courbé, cassé, fissuré, usé ou fracturé.
- ▶ Toujours effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation du produit.

3 Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le traitement des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Des informations actualisées sur le traitement et la compatibilité des matériaux sont disponibles sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le AESCULAP système de conteneurs stériles.

3.2 Durée de vie

Les matériaux des instruments chirurgicaux réutilisables sont généralement choisis pour convenir à un traitement répété. Cependant, il convient de noter que chaque traitement mécanique, chimique et thermique peut entraîner des contraintes et donc un vieillissement du matériau.

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation ainsi que par la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Les indicateurs de fin de vie de ces produits sont des signes de corrosion et de fissures, ainsi que des déformations dans la zone de la mâchoire et une perte de tension.

Aucune influence de traitement selon la procédure validée entraînant des dommages au produit n'est connue. Une inspection visuelle et fonctionnelle minutieuse avant chaque utilisation est la meilleure façon d'identifier un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Examen visuel et voir Vérification du fonctionnement.

3.3 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif. Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir :

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.4 Traitement initial et élimination au point d'utilisation

- ▶ Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence avec de l'eau déionisée, à l'aide d'une seringue jetable par exemple.
- ▶ Éliminer autant que possible les résidus chirurgicaux visibles à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux.
- ▶ Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un conteneur d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 heures.

3.5 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Éliminer les impuretés grossières en rinçant à l'eau claire et froide.

3.6 Nettoyage, désinfection et séchage

3.6.1 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le procédé de traitement

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées !

- ▶ Utiliser des produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Remarque

Le retraitement ne peut avoir lieu que conformément aux procédures énumérées dans la version V6. Ceux-ci sont documentés dans la brochure « Procédés de retraitement validés » (AVA-V6) C63403. Ce prospectus est également disponible sur le site B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Procédé validé	Description courte	Exigences spécifiques
Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Utiliser une brosse de nettoyage adaptée. ▶ Utiliser une seringue jetable de 20 ml. ▶ Phase de séchage : utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical. ▶ Nettoyer le produit alors que les charnières mobiles sont en position ouverte ou en déplaçant les joints. 	voir Nettoyage manuel et désinfection et sous-chapitre : <ul style="list-style-type: none"> ■ voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion
Nettoyage alcalin doux en machine et désinfection thermique	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Placer le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ▶ Poser le produit sur le panier perforé en laissant toutes les articulations ouvertes. 	voir Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitres : <ul style="list-style-type: none"> ■ voir Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

3.7 Nettoyage manuel et désinfection

3.7.1 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	≥ 15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	ED	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP	Eau potable
ED	Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml)
TA	Température ambiante
*Recommandé	B. Braun Stabimed fresh

Phase I

- ▶ Immerger complètement le produit dans le produit nettoyant/désinfectant pendant au moins 15 minutes. S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont traitées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante (au moins à cinq reprises) à l'aide d'une seringue à usage unique.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- ▶ Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins cinq reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de désinfection validé.

3.8 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

L'efficacité du dispositif de nettoyage et de désinfection doit être testée et approuvée (p. ex. conformité à la norme EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé pour le traitement doit être entretenu et contrôlé à intervalles réguliers.

3.8.1 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	< 25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin : <ul style="list-style-type: none"> - pH ≈ 13 - moins de 5 % de tensioactifs anioniques ■ Solution active à 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Rinçage intermédiaire	> 10/50	> 1	ED	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de nettoyage et de désinfection du dispositif

EP	Eau potable
ED	Eau déminéralisée (pauvre en germes, max. 10 CFU/100 mlml, ainsi qu'une faible contamination par endotoxines, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml)
*Recommandé	B. Braun Heilmatic Cleaner alcaline

- ▶ Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminée(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

3.9 Inspection

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Les dommages, les signes de corrosion, les fissures, les étiquettes manquantes, les pièces détachées ou manquantes, les altérations fonctionnelles, comme la perte de tension, sont des indicateurs de fin de vie.

3.9.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Si le produit est encore sale : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.

- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Inspectez soigneusement le produit : La surface du produit doit être propre et exempte de tout signe de corrosion et de fissures.
- ▶ Vérifiez notamment la zone de l'articulation et de la mâchoire en position ouverte des deux côtés. En cas de doute, utiliser un grossissement.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.9.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (soudage à froid/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante !

- ▶ Avant les contrôles de fonctionnement, lubrifier les pièces mobiles (p. ex. articulations, composants du poussoir et tiges filetées) et les emplacements repérés avec de l'huile de maintenance adaptée au processus de stérilisation concerné (p. ex. pour la stérilisation à la vapeur : spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement de toutes les pièces mobiles (par exemple les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Vérifier la présence de déformations et de perte de tension dans la zone de la mâchoire.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ▶ Placer le produit dans son support ou sur un panier perforé approprié de façon à éviter toute détérioration.
- ▶ Assurez-vous que toutes les pointes de travail fines, les lames et/ou les arêtes vives sont couvertes.
- ▶ Emballer le produit de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation AESCULAP).
- ▶ Utiliser un système d'emballage à barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1.
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Utiliser un procédé de stérilisation validé.
 - Stérilisation à la vapeur par un procédé de vide fractionné
 - EN 285 Stérilisateur à vapeur conforme et validé conformément à ISO 17665
 - Paramètres de stérilisation autorisés, voir tableau ci-dessous
- ▶ Si plusieurs dispositifs sont stérilisés en même temps dans le même stérilisateur à vapeur : Veiller à ne pas dépasser la charge maximale autorisée conformément aux spécifications du fabricant.

Paramètres de stérilisation autorisés

Procédé de stérilisation	T [°C]	Temps d'attente [min]	Temps de séchage (au moins recommandé) [min]
Stérilisation à la chaleur humide (procédé de vide fractionné)	134	3 - 18	20

La stérilisation des produits agréés pour une température de 134 °C est autorisée dans la gamme de températures allant de 134 °C à 137 °C.

3.12 Rangement

La durée de conservation dépend de la qualité du système ou du matériau d'emballage, de l'étanchéité des scellages et des conditions de stockage.

- ▶ Stocker les produits stériles à température ambiante dans un environnement propre, sec, exempt de poussière et de nuisibles.
- ▶ Suivre les instructions de stockage fournies par le fabricant du système de barrière stérile.

3.13 Transport

Le transport et le stockage ne doivent pas nuire aux caractéristiques du dispositif médical traité.

- ▶ Utiliser des systèmes de transport et des auxiliaires appropriés pour éviter tout dommage ou toute recontamination.

4 Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées au matériel médical technique peuvent entraîner la perte des droits de garantie et la perte des licences applicables.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour les services et les réparations, communiquez avec le bureau national B. Braun/AESCULAP agence.

Adresse du service clientèle

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

5 Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés !

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus !

- ▶ S'assurer que l'emballage prévient les blessures causées par le produit lorsqu'il est jeté ou recyclé.

Remarque

L'institution utilisatrice est tenue de traiter le produit avant sa mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

- ▶ Des informations détaillées concernant l'élimination du produit sont disponibles auprès de l'agence nationale B. Braun / AESCULAP, voir Service Technique.