



Bistouris en diamant Meyco (pour ME100-ME799)

Légende:

Fabricant No d'article non stérile mode d'emploi à respecter



Attention

CE Classe I

CE Classe Im



Descriptif

Les bistouris en diamant sont des instruments réutilisables, constitués d'un manche et d'une lame-diamant. Les lames, en diamant naturel ou synthétique, ont une épaisseur comprise entre 100 µm et 200 µm. Le manche est réalisé en titane.

Domaine d'application

Les bistouris en diamant sont employés pour différentes interventions dans le domaine de la microchirurgie.

Mesures de précaution

- Lire la notice d'utilisation avant emploi
- Le bistouri en diamant n'est pas stérile. Une stérilisation est donc nécessaire.
- Le bistouri en diamant doit être donné au médecin lame rétractée et sera restitué par celui-ci dans la même position. Le bistouri en diamant **ne doit pas être posé ouvert** sur la table à instruments.

Instructions d'utilisation

- Le bistouri en diamant doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant l'emploi. Un nettoyage suivi d'une stérilisation sont également nécessaires avant toute nouvelle utilisation du bistouri en diamant. En guise d'introduction au nettoyage et à la stérilisation du bistouri en diamant, voir les points **Nettoyage et Stérilisation**.
- Les lames-diamant ne doivent pas entrer en contact avec d'autres instruments. Il est donc essentiel de veiller à ce que la lame n'entre pas en contact par exemple avec une pincette ou une pointe phaco, pendant une intervention.
- Assurez-vous avant l'emploi que la lame-diamant n'est pas endommagée. Les bistouris en diamant endommagés ne doivent plus être utilisés. Les lames peuvent être ré-aiguïsées.
- **Après toute utilisation du bistouri en diamant, veiller à ce que la lame soit correctement replacée dans le manche au moyen du mécanisme à pression ou de la fermeture à baïonnette.**

Nettoyage

Immédiatement après l'utilisation du bistouri en diamant, la lame doit être rincée à l'eau à l'aide d'une seringue (20 ml), de manière à éviter que des tissus cellulaires ou des substances viscoélastiques n'adhèrent et ne sèchent sur la lame. Sur le manche en titane, les salissures peuvent être éliminées avec une petite brosse souple. On veillera à ce que la lame soit retirée dans le manche.

Nettoyage manuel

La procédure de nettoyage ci-après a été validée par la méthode de test E 2314-03 des normes ASTM (avec un taux de réduction des germes de jusqu'au quatrième niveaux Log₁₀). Le fabricant recommande le nettoyage manuel.

- Immédiatement après utilisation, rincer la lame à l'eau à l'aide d'une seringue (20 ml)
- le bistouri en diamant doit être placé pendant au moins 12 min à 55°C dans un produit nettoyant alcalin (pH ≥ 10).
Produit validé : « Mediclean Forte » du Dr. Weigert.
- ensuite, neutraliser le bistouri en diamant pendant au moins 2 min dans un acide citrique et ensuite, le rincer pendant au moins 2 min à l'eau courante (3l/min).

Nettoyage mécanique

Conformément aux recommandations du RKI, les bistouris en diamant doivent être nettoyés dans une machine destinée aux instruments de microchirurgie. Les prescriptions du fabricant de la machine doivent être respectées. Cette procédure n'est pas validée par le fabricant de bistouris en diamant.

Attention:

La lame-diamant ne doit en aucun cas entrer en contact avec un autre instrument, sous peine d'être endommagée. La plus grande précaution est donc de rigueur, lors du chargement de la machine.

Après le nettoyage, vérifier le bon fonctionnement de l'instrument. Placer immédiatement après le bistouri en diamant dans une boîte de stérilisation ou dans tout autre contenant adapté.

Les bistouris en diamant peuvent également être nettoyés dans des bains à ultrasons.

Stérilisation

- Le bistouri en diamant doit impérativement être stérilisé avant toute utilisation.
- Le bistouri en diamant doit être stérilisé, lame-diamant rentrée. Assurez-vous que la lame est bien retirée dans le manche en titane.
- Les tamis de stérilisation doivent être recouverts d'un matériau de protection (tapis à ergots).

Méthode de stérilisation	Mode de stérilisation	Mode de chargement	Température	Temps de stérilisation en minutes
Vapeur	Gravité	emballé	134°C (270°F)	18.0
Méthode avec pré-vide („flash“)	Gravité	non emballé	134°C (270°F)	4.0
Vapeur	Pré-vide	emballé	134°C (270°F)	4.0
Méthode avec pré-vide („flash“)	Pré-vide	non emballé	134°C (270°F)	18.0

Les spécifications ci-dessus répondent aux normes industrielles applicables aux cycles de stérilisation à la vapeur. Étant donné les différences entre les appareils de stérilisation à la vapeur et entre les degrés de contamination des instruments dans le cadre de l'utilisation clinique, ANTON MEYER & CO. AG n'est pas en mesure de fournir des indications spécifiques permettant d'assurer une garantie de stérilité spécifique. Il appartient à chaque clinique de valider les méthodes assurant une garantie de stérilité. Référence: standards ANSI/AAMI en vigueur pour les procédures à mettre en oeuvre en milieu hospitalier en liaison avec la stérilisation à la vapeur et la garantie de stérilité ou les procédures propres aux cliniques pour les spécifications les plus adaptées.

Pour la stérilisation à la vapeur veuillez vous reporter aux Standards ANSI/AAMI et pratique recommandée Volume 1: Stérilisation, Codification ST46-1993, Section 5.8.

Pour la méthode avec pré-vide („flash“) veuillez vous référer au Standard ANSI/AAMI pour „Good Hospital Practice“: Méthode avec pré-vide („flash sterilization“) – Stérilisation à la vapeur pour „Patient care Item for Immediate Use“. Codification ST37-1996, Section 5.4

Il est recommandé, de stériliser le bistouri en diamant emballé à la vapeur à 270°F (134°), soit dans un cycle de gravité de 4 minutes soit dans un cycle avec pré-vide de 18 minutes.

Attention:

- Les lames-diamant sont constituées d'un matériau extrêmement dur mais aussi fragile. Manier avec précaution ces lames très acérées permet d'éviter toute détérioration.
- Les contacts mécaniques sont formellement proscrits.
- Les bistouris en diamant doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Après l'utilisation, la lame doit être immédiatement retirée dans le manche en titane.
- S'ils sont manipulés correctement, les bistouris en diamant peuvent subir plusieurs centaines de cycles de nettoyage et de stérilisation.
- Les bistouris en diamant ne doivent jamais être rangés sans avoir été préalablement nettoyés.

Bistouris en diamant micrométriques (couteaux RK) (ME400 – ME499)

Régler la vis du micromètre:

1. Tourner la vis du micromètre jusqu'au second cercle de marquage
2. Tenir le couteau verticalement et actionner le mécanisme à pression
3. Tourner la vis du micromètre jusqu'au zéro – la pointe du diamant est alors alignée avec le sabot de guidage.
4. Régler la profondeur d'incision souhaitée – 1 tour = 0.50 mm

Nous recommandons de vérifier chaque fois la profondeur d'incision. La profondeur d'incision peut être mesurée à l'aide des calibres ME409 (couteaux DK, à deux arêtes de coupe) et ME459 (pour couteaux M, à simple arête de coupe).

Entretien / Garantie

Nous recommandons de retourner le bistouri pour inspection, au plus tard après 500 interventions.

ANTON MEYER & CO. AG accorde sur l'ensemble des composants mécaniques une garantie de 3 ans. Cette garantie suppose une utilisation conforme des manches en titane.

Mise au rebut

La mise au rebut du bistouri doit suivre les règles et prescription spécifiques en vigueur dans le pays même.

Fabricant:

ANTON MEYER & CO. AG

Helmstrasse 1

CH-2560 Nidau

Tél.: +41 32 332 91 11

Fax: +41 32 331 52 57