



---

INSTRUCTIONS



## Plage de validité

Ce mode d'emploi s'applique à tous les instruments chirurgicaux réutilisables,

- monoblocs,
- contenant des articulations simples ou
- des pièces mobiles simples,
- éventuellement assemblés de plusieurs pièces interchangeables (par ex. manches et embouts divers)

## Principe fondamental






Ce mode d'emploi ne peut remplacer la formation, le soin et le niveau technique de l'utilisateur. C'est pourquoi nous partons du principe que la législation spécifique, les normes et recommandations applicables (de l'institut RKI ou AKI par exemple) sont connues (voir „Normes/Renvois“)

---

**NOTA BENE : LISEZ TRÈS SOIGNEUSEMENT CE MODE D'EMPLOI AVANT DE PRÉPARER ET UTILISER LE PRODUIT POUR LA PREMIÈRE FOIS !**

---

## Marquage, symboles des étiquettes

-  Numéro de l'article ou de commande
-  Référence de lot
-  Produit NON stérile
-  Attention, observer les instructions des documents annexes
-  Sigle d'homologation européen

## Utilisation conforme

Les instruments doivent exclusivement être utilisés dans le cadre de leur utilisation conforme dans les secteurs médicaux spécialisés par du personnel qualifié et formé en conséquence. Le médecin traitant resp. l'utilisateur est responsable du choix des l'instrument en fonction de l'application ou de l'opération, de la formation et l'information appropriées, et de l'expérience suffisante à la manipulation de l'instrument.

## Restrictions

La fréquence de préparation (stérilisation, etc.) des instruments n'a qu'une faible incidence sur leur durée de vie, laquelle est définie par l'usure, la détérioration et la mauvaise utilisation. Nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation après usage sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou ses variantes ! La destruction des instruments concernés est vivement recommandée. Leur préparation et réutilisation, même si elle est conforme à la directive RKI2, est sous votre entière responsabilité ! Les nettoyeurs alcalins >pH 7 endommagent les instruments contenant de l'aluminium!

## Avertissements

Par défaut, les instruments sont livrés NON STÉRILES ! A la réception des produits, vérifiez l'identité, l'intégralité, l'intégrité et le fonctionnement des instruments avant de les donner en préparation. Avant chaque utilisation des instruments, il faut les examiner attentivement afin de détecter les éventuelles cassures, fissures, déformations, détériorations et leur capacité fonctionnelle. Porter une attention particulière aux endroits tels que les tranchants, pointes, systèmes de fermeture, verrous, crans et toutes les pièces mobiles. Les instruments usés, oxydés, déformés, poreux ou endommagés d'une quelconque manière doivent être triés et jetés.

## Combinés à d'autres produits

Lorsque des instruments sont ré-assemblés après démontage, il est interdit de remplacer des pièces détachées par des pièces provenant d'autres fabricants ! Si le produit est destiné au montage de pièces interchangeables (différents embouts par ex.), il est interdit d'échanger des pièces provenant d'autres fabricants ! Nous recommandons également l'achat des autres produits annexes (agents de traitement par ex.) auprès de la société Dimeda Instrumente GmbH.

## Matériaux

Les matériaux utilisés sont des aciers inoxydables conformes à la norme DIN EN ISO 7153-1, des alliages en titane selon DIN ISO 5832-3 ou des alliages d'aluminium conformes à la norme DIN EN 573-3. Les plastiques utilisés sont homologués pour produits médicaux. La bio-compatibilité a été testée.

## Résistance des matériaux

Les agents de nettoyage et de désinfection ne doivent pas contenir les substances suivantes:

- acides organiques, minéraux et oxydants,
- solutions fortement alcalines (> pH 12,5, nettoyeurs alcalins doux recommandés),
- hydrocarbures halogénés, chlore, iode,
- solvants organiques (alcools, acétone,...),
- ammoniac

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

## Mise au rebut ; retours

La société Dimeda Instrumente GmbH ne reprend que les instruments déclarés „hygiéniquement inoffensifs“ (nettoyés et désinfectés) et marqués „décontaminés“ accompagnés des formulaires de retour correspondants et emballés en toute sécurité. Après désinfection, les instruments défectueux ou obsolètes doivent être mis au rebut conformément aux normes ou remis à un organisme de recyclage.

## Garantie

Note de sécurité : l'exploitant/utilisateur du produit est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation conformes des instruments. Les réglementations nationales, restrictions comprises, doivent impérativement être respectées. La société Dimeda Instrumente GmbH exclut toute revendication de garantie et décline toute responsabilité en cas de dommages immédiats ou consécutifs résultant de:

- une utilisation détournée
- une utilisation, application ou manipulation non-conformes
- une préparation et stérilisation non-conformes
- un entretien et des réparations non-conformes
- le non-respect des indications de ce mode d'emploi

Les réparations doivent exclusivement être réalisées par des entreprises ou personnes autorisées par la société Dimeda Instrumente GmbH. Le non-respect des indications du mode d'emploi annule toute revendication à la garantie.

### Principes généraux concernant l'hygiène et la préparation

- Les instruments neufs et provenant de retours de SAV doivent être préparés comme des instruments utilisés avant la première utilisation. Les emballages de protection pour le transport, les capuchons de protection, etc. ne sont pas appropriés à la stérilisation.
- Utiliser exclusivement des produits autorisés (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.).
- Les nettoyants alcalins et enzymatiques peuvent être utilisés.

ATTENTION : NE PAS UTILISER DE NETTOYANT ALCALIN > PH 7 POUR LES INSTRUMENTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM !

- Qualité de l'eau conforme à la norme DIN NE 285, annexe B.
- Stérilisateur conforme à la norme DIN NE 285 ou DIN NE 13060.
- Appareils de nettoyage et de désinfection conformes à la norme DIN NE ISO 15883, parties 1 et 2.
- Appliquer exclusivement des procédés suffisamment validés spécifiques aux produits et appareils pour le nettoyage/désinfection/stérilisation.
- Respecter les indications et les recommandations du fabricant.
- Respecter en outre la législation applicable et les prescriptions d'hygiène en vigueur dans votre pays. Notamment les différentes prescriptions relatives à l'inactivation efficace des prions.

### Transport

- Les instruments doivent être stockés et transportés sur le site de préparation en toute sécurité dans un conteneur fermé afin d'éviter d'endommager des instruments et de contaminer l'environnement.

### Préparation sur le site d'utilisation pour nettoyage/désinfection

- Nettoyer immédiatement tout résidu provenant de l'utilisation!
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de paille de fer!
- NE PAS les plonger dans une solution saline (NaCl)!
- Ne jamais traiter d'instruments sous contrainte, les instruments à articulation doivent être traités ouverts, démonter les instruments démontables, pré-traiter les instrument aux cavités et endroits étroits en les rinçant avec un pistolet de pulvérisation par exemple!
- Manipulation et dépôt conformes et professionnels d'instruments!
- Elimination par voie humide : temps d'attente max. 1 h avant préparation!
- Elimination par voie sèche : temps d'attente max. 3 h avant préparation!

LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION D'INSTRUMENTS DANS DES LAVEURS-DÉSINFECTEURS EST TOUJOURS PRÉFÉRABLE AU NETTOYAGE MANUEL PARCE QUE LES PROCÉDÉS AUTOMATIQUES PEUVENT ÊTRE STANDARDISÉS !

### Nettoyage et désinfection manuels

Pré-lavage/Préparation à la décontamination

- Uniquement autorisé en cas d'indisponibilité et dans des cas d'exception. Toutefois, une validation supplémentaire spécifique au produit et au procédé employé est requise sous la responsabilité de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de paille de fer !
- Nettoyer avec un soin tout particulier les instrument possédant des cavités et endroits étroits !
- Manipulation et dépôt conformes et professionnels d'instruments !

## Nettoyage manuel aux ultrasons

Pré-lavage/Préparation à la décontamination

- Température maximale : 50°C.
- Fréquence : 35 à 45 kHz.
- Durée du nettoyage : 4 à 5 minutes.
- Ouvrir les instruments à articulation avant de les déposer !
- Instruments à Lumina pleins sans bulle d'air et orientés correctement sous l'ultrason !

## Nettoyage automatique - désinfection thermique

- Utiliser de préférence le nettoyage automatique/la désinfection thermique !
- Ouvrir les instruments qui s'ouvrent avant de les déposer dans une corbeille sur le tiroir et démarrer le processus de nettoyage
- Instruments MIC : démonter les instruments avant de les embrocher sur les inserts du chariot MIC. Déposer les instruments qui ne peuvent pas être embrochés, ouverts, dans une corbeille sur le chariot MIC
- Pré-rincer à l'eau froide
- Nettoyage classique d'instruments en acier titanite : alcalin jusqu'à un pH de 12,5, durée du nettoyage 5 min. à 70-90°C avec AClean AlkaClean+ par exemple
- Nettoyage d'instruments titane et endoscopie : nettoyage doux alcalin/enzymatique jusqu'à un pH de 10,5 durée du nettoyage 10 min. à 55°C maximum avec AClean CombiBasic/CombiZyme+ par exemple
- Rinçage à l'eau déminéralisée (aucune neutralisation nécessaire avec des produits AClean)
- Désinfection thermique avec prise en compte de la valeur A0 (durée/température) en fonction de la classification des produits à l'appui des directives de l'institut RKI !

---

VEUILLEZ ÉGALEMENT RESPECTER LES CONSIGNES DE NETTOYAGE CONFORMÉMENT  
A LA CHIMIE DE NETTOYAGE INDIQUÉE PAR LE FABRICANT

---

## Contrôle et entretien

- Les instruments doivent être refroidis à température ambiante !
- Assembler les instruments pour vérifier leur fonctionnement !
- Après nettoyage/désinfection, mais avant contrôle de fonctionnement et stérilisation, pulvériser les articulations, pas de vis et surfaces de glissement avec un spray d'huile. N'utiliser d'autres agents d'entretien (à base de paraffine/d'huile blanche et sans silicone) que s'ils sont autorisés pour la stérilisation à la vapeur et que leur bio-compatibilité est testée.
- Trier les instruments endommagés, voir chapitre „Mise au rebut ; retours“

## Emballage

- Les emballages selon DIN NE 868 peuvent être utilisés.
- Choisissez l'emballage de sorte que les instruments rentrent dans l'emballage.
- Utilisez un indicateur de stérilisation pour l'emballage et notez la date de stérilisation et d'expiration sur l'emballage.

## Stérilisation

- Stérilisation à la vapeur !
- Les autres procédés de stérilisation et la stérilisation flash ne sont pas autorisés.
- Procédé à 3 phases de pré-vide fractionnées à une pression minimum de 60 millibar (séchage du produit d'au moins 15 minutes).
- Température de stérilisation maximum 138°C (280°F ; majorée de la tolérance selon DIN NE ISO 17665-1 resp. DIN NE 554)

- Durée de stérilisation (durée d'exposition à température de stérilisation) au moins 20 min. (à 121°C (250°F) resp. 5 min. à 132°C (270°F)/134°C.
- Stérilisateur vapeur conforme à la norme DIN NE 13060 resp. DIN NE 285
- validé/conforme à la norme DIN NE ISO 17665-1 (resp. DIN NE 554)

## Stockage

- Au sec, à l'abri de la poussière, des forces extérieures et des fortes variations de température, et à distance respective de média agressives.
- Intelligemment dans des plateaux, containers, armoires.

## Attestation - Note

Les instructions ci-dessus concernant la préparation ont été validées «appropriées» pour la préparation d'un produit médical réutilisable. Il incombe à l'utilisateur (préparateur) de s'assurer que la préparation réellement réalisée, obtienne les résultats souhaités avec l'équipement, le matériel et le personnel employés dans le dispositif de préparation.

---

L'UTILISATEUR EST TENU DE S'ASSURER QUE, SI LES INSTRUMENTS FOURNIS SONT UTILISÉS EN DIVERS ENDROITS, UN MODE D'EMPLOI SOIT TOUJOURS DISPONIBLE SUR/DANS N'IMPORTE QUEL DOMAINE D'UTILISATION/SECTION.

---

## Normes renvois

- Fil conducteur AKI „Préparation des instruments réalisée correctement“
- Recommandation RKI : „Exigences en terme d'hygiène pour
- la préparation de produits médicaux“
- DIN NE 285 Grands stérilisateur vapeur
- DIN EN 13060 Petits stérilisateur vapeur
- DIN NE ISO 15883-1-3 Appareils de nettoyage/de désinfection
- DIN EN 868 Matériaux d'emballage
- DIN NE ISO 17664 Stérilisation - informations du fabricant



[info@dimedia.de](mailto:info@dimedia.de)  
[www.dimedia.de](http://www.dimedia.de)

DIMEDA Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tel. +49 (0) 7462 | 94 61 - 0  
Fax +49 (0) 7462 | 94 61 - 33