

Mode d'emploi

pour instruments chirurgicaux réutilisables 

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du :

10.12.2020

Version :

5



Dimedada Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58

78532 Tuttlingen — Allemagne

Tél : +49 (0) 7462 / 9461-0

Fax : +49 (0) 7462 / 9461-33

<http://www.dimedada.de>

info@dimedada.de

Produits

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

- sont d'une seule pièce
- comportent des articulations simples
- ou des pièces mobiles simples
- sont composés de plusieurs pièces interchangeables (par ex. poignée avec différents embouts de travail)

Remarque importante



Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et le conserver à portée de main de l'utilisateur ou du personnel qualifié approprié.



Veillez lire attentivement les avertissements mis en évidence par ce symbole. Une utilisation incorrecte des produits peut occasionner de graves blessures au patient, aux utilisateurs ou à des tiers.

1 Domaine d'application

Les instruments ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié et formé de manière appropriée et uniquement pour l'usage dans le domaine médical auquel ils sont destinés. La responsabilité de la sélection des instruments pour certaines applications ou interventions chirurgicales, de la formation nécessaire, des informations appropriées et de l'expérience requise pour leur manipulation repose auprès du médecin traitant ou auprès de l'utilisateur.

Les instruments d'aspiration et de rinçage sont prévus pour une durée d'utilisation de jusqu'à 60 minutes. Après 60 minutes, le produit doit être remplacé.

2 Contre-indication

Les instruments ne peuvent être utilisés que pour l'usage auquel ils sont destinés et uniquement par du personnel dûment formé et qualifié. Les produits ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur et le système circulatoire et nerveux central.

3 Précautions et avertissements



Les instruments d'aspiration et de rinçage sont conçus pour un usage chirurgical uniquement et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Des manipulations ou utilisations inappropriées, ainsi que des procédures d'entretien inadéquates, peuvent entraîner l'usure prématurée des instruments.

Incompatibilité matérielle

Les dispositifs médicaux ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le professionnel de la santé sont informés que le patient présente des intolérances aux matériaux qu'ils contiennent.

Détérioration fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux peuvent se corroder et leur fonction sera détériorée s'ils sont exposés à des substances agressives. Pour cette raison, le suivi rigoureux des procédures appropriées de conditionnement et de stérilisation est essentiel.

Conditions d'utilisation

Afin d'assurer le bon fonctionnement des produits mentionnés, il est essentiel d'en assurer l'entretien et la maintenance. De plus, un contrôle fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. C'est pourquoi nous vous renvoyons aux chapitres pertinents du présent mode d'emploi.

Combinaison avec d'autres produits

Lorsque les instruments sont remontés après un démontage, les composants individuels ne doivent pas être remplacés par des composants d'autres fabricants ! Si, en raison de l'utilisation du produit, des composants sont interchangeables (par ex. différents embouts de travail), aucune pièce d'autres fabricants ne doit être utilisée ! Nous recommandons également d'acheter les autres accessoires et consommables (par ex. les produits d'entretien) chez Dimedada Instrumente GmbH.

Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits. Néanmoins, nous recommandons de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

Maladie de Creutzfeldt-Jakob

En ce qui concerne la préparation des dispositifs médicaux utilisés sur des patients souffrants, ou soupçonnés de souffrir de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (CJK) ou de sa variante (vCJK), les exigences spécifiées dans l'annexe correspondante de la Directive pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections et les exigences spécifiées dans les publications de la Gazette fédérale de la santé (allemande) doivent être respectées. Les dispositifs médicaux utilisés sur ce groupe de patients doivent être éliminés en toute sécurité par incinération (Catalogue européen des déchets EAK 18 01 03). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixateur, mais aucun effet inactivant sur les agents pathogènes de l'EST. Parmi les méthodes de stérilisation disponibles, seul un effet limité a été mis en évidence pour la stérilisation à la vapeur (notamment 134 °C, 18 minutes).

4 Responsabilité et garantie

Dimedada Instrumente GmbH, en tant que fabricant, ne peut être tenu responsable de dommages consécutifs résultant d'utilisations ou de manipulations inappropriées. Ceci s'applique en particulier en cas d'utilisation non conforme à l'usage prévu ou de non-respect des instructions de conditionnement et de stérilisation. Ceci s'applique également aux réparations ou modifications apportées au produit par du personnel non autorisé par le fabricant. Ces exclusions de responsabilité s'appliquent également aux prestations de garantie.

5 Stérilité



État à la livraison

Les dispositifs médicaux sont livrés dans un état non stérile et doivent être préparés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et à chaque utilisation ultérieure, conformément aux instructions suivantes.

6 Conditionnement



Avertissements

- Des conditionnements fréquents nuisent à la qualité des produits.
- L'eau du réseau à utiliser doit être conforme à la DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL du 3 novembre 1998, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
- Cette instruction de préparation spécifie les agents nettoyants et désinfectants utilisés pour la validation. En cas d'utilisation d'autres détergents et désinfectants (homologués RKI ou VAH), la responsabilité incombe au conditionneur.
- Remontez les produits démontés avant leur stérilisation.
- Les instruments doivent exclusivement être conditionnés par du personnel médical qualifié. Le conditionnement automatique doit être qualifié et validé par l'utilisateur. Les appareils de nettoyage et de désinfection doivent être complètement conformes à la norme DIN EN ISO 15883.



Lieu d'utilisation

Les premières étapes d'une bonne préparation commencent déjà dans la salle d'opération. Si possible, les souillures grossières, les résidus de, doivent être éliminés avant de déposer les instruments. À cette fin, les instruments doivent être rincés à l'eau du robinet froide (< 40 °C). Si ce processus n'est pas suffisant pour enlever les souillures évidentes, une brosse en plastique souple peut être utilisée pour éliminer ces souillures. Dans la mesure du possible, l'élimination à sec est préférable, étant donné que, lors de l'élimination par voie humide, l'immersion prolongée des dispositifs médicaux dans des solutions peut entraîner des dommages matériels (p. ex., de la corrosion). Évitez l'adhésion par séchage des résidus ! Pour les deux types d'élimination (<60 minutes), de longs temps d'attente jusqu'à la préparation, p. ex. pendant la nuit ou le weekend, sont à éviter.



Transport

Les produits doivent être jetés secs après utilisation, si possible immédiatement (<60 min). Cela signifie que les produits dans le récipient fermé doivent être transportés du lieu d'utilisation à la préparation, de sorte que le séchage des produits ne puisse avoir lieu.

Conditionnement pour la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être démontés ou ouverts avant de les soumettre aux étapes de conditionnement suivantes. Évitez de former des zones non atteignables par le rinçage. Les produits doivent être conditionnés dans des paniers à tamis ou des bols de rinçage appropriés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être disposés dans le panier de nettoyage à une distance minimale les uns des autres. Évitez les chevauchements afin d'éviter d'endommager les produits pendant le processus de nettoyage.

Prénettoyage

Rincez les produits à l'eau potable froide de réseau (<40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures

Mode d'emploi

pour instruments chirurgicaux réutilisables



dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du :

10.12.2020

Version :

5

visibles aient été éliminées. Les saletés tenaces doivent être enlevées à l'aide d'une brosse douce. Les parties mobiles de l'instrument doivent être bougées. Les cavités, lumières, rainures et fentes doivent être rincées intensivement (>60 secs) avec de l'eau potable froide de réseau (<40 °C) à l'aide d'un pistolet à pression (ou similaire). Déposez les produits dans un bain à ultrasons (<40 °C) avec un détergent alcalin (0,5% neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert), durée du traitement de 5 minutes et une fréquence d'environ 35 kHz. Les instructions du fabricant du détergent doivent être respectées. Rincez brièvement (<15 secs) les instruments à l'eau froide. Les pièces mobiles doivent être bougées. Rincez une nouvelle fois les cavités, lumières, rainures et fentes pendant une durée >30 secs, avec de l'eau potable froide de réseau (<40 °C) à l'aide d'un pistolet à pression (ou similaire).

Conditionnement

Préparation automatique

(Miele Disinfecter G7835 CD conforme à ISO 15883) :

- 1 minute de prénettoyage
- évacuation des eaux
- 4 minutes de prénettoyage
- évacuation des eaux
- 6 minutes de nettoyage avec un nettoyant alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) à 58 °C +/- 1 °C
- évacuation des eaux
- Neutralisation de 3 minutes (0,1 % Neodisher-Z) à l'eau froide
- évacuation des eaux
- Nettoyer pendant 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.

Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans un dispositif de nettoyage et désinfection, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A_0 ; par ex. pour la valeur A_0 3000 :

>5 minutes à >95 °C

avec de l'eau intégralement désalinisée.

Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique du dispositif de nettoyage et de désinfection pendant 30 minutes à 92 °C +/- 2 °C.

Stérilisation

(autoclave de type B de Tuttmayer selon DIN EN 13060)

Stérilisation des produits selon le procédé de prévide fractionné (conforme à DIN EN ISO 17665-1), en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit être effectuée dans un emballage de stérilisation approprié conformément à DIN EN ISO 11607-1 et EN 868.

La stérilisation doit être effectuée selon le procédé de prévide fractionné avec les paramètres suivants:

134 °C,

5 minutes de maintien,

3 cycles de prévide

Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Respectez le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale avec du matériel à stériliser.

L'autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et étalonné.



Informations complémentaires

Il incombe au conditionneur de s'assurer que le conditionnement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de traitement donne réellement les résultats escomptés. Cela exige habituellement la validation et la surveillance de routine du procédé et de l'équipement utilisés.

7 Durée de vie du produit

La préparation fréquente a peu d'effet sur les instruments chirurgicaux. La durée de vie du produit est limitée par l'usure due à

l'utilisation prévue et aux dommages causés à l'instrument. Le produit ne doit plus être utilisé en cas de phénomènes tels que :

corrosion, dommages, fractures, fissures, déformation, porosité, limitations fonctionnelles, produits dont l'étiquetage est méconnaissable ou manquant. Par conséquent, les instructions correspondantes pour le test fonctionnel (chap. 8) doivent être respectées par le préparateur.

8 Contrôle du fonctionnement

Vérifiez les produits après le conditionnement et avant la stérilisation en ce qui concerne les aspects suivants :

- Propreté
- Les dommages, y compris, mais sans s'y limiter, les traces de corrosion (rouille, piqûres), la décoloration, les rayures profondes, l'écaillage, les fissures et l'usure.
- Fonction appropriée
- Numéros de pièces manquants ou effacés (par l'abrasion).
- Les produits ne fonctionnant pas ou incorrectement ou présentant une usure avancée, ainsi que les produits dont les étiquettes sont illisibles ou dont les numéros d'article sont manquants ou effacés, ne doivent plus être utilisés.
- Contrôlez l'état des surfaces, le montage correct et le bon fonctionnement des produits. N'utilisez pas de produits gravement endommagés.
- Remontez les produits démontés avant leur stérilisation.

9 Entretien et réparations



Entretien et réparations

N'effectuez aucune réparation ou modification sur le produit vous-même. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et autorisé pour ce faire. Si vous avez des doutes, des réclamations ou des remarques concernant nos produits, n'hésitez pas à nous contacter.



Renvoi de produits

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être retournés pour réparation ou service.

10 Emballage, stockage et élimination

L'instrument est placé dans un emballage approprié, scellé et conforme aux normes pour le produit concerné ou dans des barquettes de stérilisation selon DIN EN ISO 11607-1 et EN 868.

Stockez les produits stériles dans un endroit sec, propre et exempt de poussière, à l'abri des dommages et à température modérée.

Les dispositifs médicaux du fabricant doivent être conservés dans des emballages, des boîtes ou des récipients protecteurs individuels. Manipulez les instruments avec le plus grand soin pendant le transport, le rangement et le conditionnement. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur ou le personnel spécialisé désigné.

Les produits, matériaux d'emballage et accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois nationales. Le fabricant n'a pas à donner d'instructions spécifiques à cet effet.

11 Description des symboles utilisés

	Attention !
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'article
	Désignation du lot
	Marquage CE
	Spécification pour un produit non stérile
	Nom et adresse du fabricant