

Mode d'emploi

Instruments coupants

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : **09.02.2023** version : **2**



Dimedda Instrumente GmbH

Clos de l'Oie 54+58
78532 Tuttingen
Tél: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax : +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedda.de>
info@dimedda.de

SRN FR-MF-000005584

1 Remarque importante

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.



Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.



2 Champ d'application

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments.

3 Produits / Destination

Les instruments coupants sont destinés à des traitements chirurgicaux invasifs et parfois aussi à des traitements invasifs non chirurgicaux dans différentes spécialités de la médecine (de moins de 60 min.). Ils correspondent à la classe de risque I/II.

| Familie de produits Ciseaux | |
|--|---|
| (base UDI-DI) | Destination |
| Ciseaux chirurgicaux 404279638727BW | Instrument utilisé pour couper des tissus corporels, des sutures ou d'autres matériaux chirurgicaux. |
| Ciseaux à ongles 404279638812BN | Instrument pour raccourcir les ongles des doigts et des orteils. |
| Coupe-ongles 404279612695AA | Instrument servant à couper les ongles d'un patient ou d'une personne. |
| Ciseaux à bandage 4042796134819U | Instrument pour couper les pansements. |
| Ciseaux à iris 404279613488AA | Instrument permettant de sectionner les tissus lors d'une intervention sur l'iris de l'œil. |
| Ciseaux à oreilles 404279633414A3 | Instrument utilisé pour la résection de tissus lors d'interventions sur l'oreille. |
| Ciseaux à fil 4042796135029B | Instrument utilisé pour couper les sutures ou les ligatures lors d'une intervention chirurgicale. |
| Ciseaux pour amygdales 404279616520A2 | Instrument pour la résection du tissu amygdalien lors d'une intervention ORL. |
| Ciseaux à nez 404279613495A7 | Instrument utilisé pour la résection des tissus du nez et des structures associées en chirurgie ORL ou plastique. |
| Ciseaux à cordon ombilical 4042796326029X | Instrument utilisé pour couper le cordon ombilical après la naissance. |
| Ciseaux à plâtre 404279646314AW | Instrument permettant de découper des plâtres et plusieurs couches de matériaux épais. |

| Ciseaux rectaux 40427961350199 | Instrument pour la résection de tissus dans la chirurgie rectale. |
|--|---|
| Ciseaux d'énucléation 404279613487A8 | Instrument permettant de sectionner les tissus lors d'une intervention avec énucléation de l'œil et/ou des structures avoisinantes. |
| Ciseaux d'endoscopie rigides 404279646421AY | Instrument utilisé pour couper des tissus ou des sutures pendant une intervention endoscopique. |
| Familie de produits Microciseaux | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Micro-ciseaux 404279644354AU | Instrument utilisé pour séparer des structures tissulaires fines ou des vaisseaux lors d'interventions chirurgicales. |
| Familie de produits Instruments de coupe | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Manche de scalpel 40427961223594 | Composant interchangeable d'un scalpel qui fait office de manche et sur lequel est montée une lame appropriée. |
| Scalpel, réutilisable 404279635141A5 | Instrument pour couper ou disséquer les tissus (lame non remplaçable). |
| Couteau d'amputation 404279635131A2 | Instrument utilisé pour l'amputation chirurgicale d'un membre. |
| Couteau parodontal 404279641544AE | Instrument pour l'excision de la gencive et d'autres tissus mous oraux pendant une intervention parodontale. |
| Couteau à amygdales 4042796122559A | Instrument permettant de retirer les amygdales lors d'une intervention chirurgicale. |
| Couteau à nez 404279638103AJ | Instrument permettant de réséquer les structures internes du nez. |
| Couteau à oreille 40427961224597 | Instrument permettant de couper et de disséquer les tissus anatomiques de l'oreille lors d'une intervention chirurgicale. |
| Couteau ophtalmologique 404279632764AS | Instrument permettant de réaliser des incisions précises dans les tissus oculaires lors d'interventions chirurgicales sur l'œil et les structures avoisinantes. |
| Couteau à cartilage 404279637840BL | Instrument utilisé pour couper, gratter ou contourner le cartilage lors d'une intervention chirurgicale. |
| Rasoïr 404279645078B2 | Instrument permettant d'éliminer les poils du visage ou du corps d'un patient. |
| Couteau à plâtre 404279635140A3 | Instrument pour couper ou rogner les plâtres durcis. |
| Couteau à ménisque 404279635138AG | Instrument pour couper le ménisque. |
| Laryngomètre 404279638105AN | Instrument permettant de réséquer les structures du larynx lors d'une intervention (ORL). |
| Myomesser 404279637835BT | Instrument pour l'ablation des myomes. |
| Familie de produits Instruments de coupe Stylo & fil | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Coupe-fil 404279632885B7 | Instrument pour couper les fils orthopédiques, les cerclages et les aiguilles ou boulons fins. |

| Familie de produits Pics & ostéotomes | |
|--|---|
| (base UDI-DI) | Destination |
| Ciseau orthopédique 404279632853AS | Instrument avec une seule lame biseautée d'un côté pour couper et contourner les os. |
| Ostéotome dentaire 404279644887C4 | Instrument pour former et comprimer l'os lors d'une ostéotomie dentaire. |
| Familie de produits Rongeur | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Orthopédiste 404279632853AS | Instrument avec effet de coupe/d'abrasion pour l'ablation d'os en chirurgie orthopédique. |
| Sonneur de nez 404279633442A8 | Instrument utilisé pour la résection de tissus durs ou solides (par ex. os ou cartilage) des fosses nasales par action de coupe/mordantage. |
| Couronne de côtes 404279635317AJ | Instrument permettant de sectionner et de raccourcir les os des côtes et d'arrondir les moignons des côtes. |
| Coupeuse d'os 40427961045596 | Instrument permettant de sectionner un os par effet de coupe. |
| Familie de produits Dermatome | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Dermatomes manuels 404279638797CK | Instrument permettant d'obtenir de minces lambeaux de peau de donneurs pour les greffes de peau ou pour l'excision de petites lésions cutanées. |
| Familie de produits Urétrorotome | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Urétrorotome 404279617633AP | Instrument utilisé pour ouvrir les sténoses de l'urètre. |
| Familie de produits Découpage | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Poinçonneuse à os 40427961323193 | Instrument avec effet de coupe/d'abrasion permettant de découper de petites sections d'os. |
| Poinçon de digue en valise 404279635553AY | Instrument permettant de faire des trous dans les tissus de masquage afin de pouvoir les recouvrir des couronnes dentaires. |
| Poinçon pour amygdales 404279632364A6 | Instrument avec effet de coupe/d'abrasion pour l'ablation des amygdales pendant une amygdalectomie. |
| Pince à biopsie chirurgicale 404279611775A2 | Instrument utilisé pour prélever des échantillons de biopsie de tumeurs ou d'autres tissus lors d'une intervention chirurgicale. |
| Familie de produits Instruments à boucles | |
| (base UDI-DI) | Destination |
| Adénotome 40427961002589 | Instrument permettant d'exciser le tissu lymphatique hypertrophique dans la région nasopharyngée. |
| Boucle de lentille 4042796123199B | Instrument pour l'extraction manuelle du cristallin et pour la manipulation et/ou l'irrigation en douceur des tissus oculaires. |
| Boucle nasale 404279615676AT | Instrument pour la résection de tissus anormaux dans le nez lors d'une intervention ORL... |
| Boucle d'oreille 4042796310208U | Instrument utilisé pour la résection de tissus anormaux dans l'oreille lors d'une intervention ORL. |

Mode d'emploi

Instruments coupants

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : **09.02.2023** version : **2**

| | |
|-------------------------------------|--|
| Anse amygdalienne 4042796136329R | Instrument permettant d'enlever les amygdales lors d'une intervention ORL. |
|-------------------------------------|--|

4 Contre-indications

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés, par un personnel dûment formé et qualifié. Ils ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur ni sur le système circulatoire et nerveux central.

Les produits ne sont pas conçus pour être connectés à des dispositifs médicaux actifs. Il existe un risque de blessure pour les patients et les utilisateurs, en cas d'utilisation simultanée d'appareils HF, RF ou laser.

Contre-indications spécifiques au produit

Dermatomes manuels :

- Fond de la plaie contaminée par des bactéries
- Fond de la plaie non irrigué (tendons, os, capsule articulaire)
- Forte charge mécanique au niveau du récepteur
- Vaisseaux ou nerfs exposés
- Implants exposés
- Défauts esthétiques du visage
- Relatif : Défauts du côté de la flexion des articulations (rétraction secondaire des greffons)

urétrômes :

- Infection des voies urinaires
- Troubles de la coagulation

Instruments à boucles :

- Agranulocytose
- Leucémie
- Troubles de la coagulation
- Insuffisance cardiovasculaire

5 Complications / effets secondaires

⚠ Généralités :

Le contact avec l'instrument peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez un patient qui ne supporte pas l'acier inoxydable. En cas de réaction de ce type, l'intervention doit être immédiatement interrompue et les mesures nécessaires doivent être prises.

Au cours de la surveillance du marché, d'autres complications / effets secondaires potentiels ont pu être identifiés :

⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au traitement

Généralités :

- Blessures des vaisseaux et des tissus environnants
- Blessure des nerfs

Dermatomes manuels :

- Prélèvement de greffons trop profonds parce que le dermatome n'était pas correctement positionné : dans ce cas, le greffon peut soit être immédiatement refixé au site de prélèvement comme un greffon, soit couvrir ce site de prélèvement avec un autre greffon correctement prélevé.

Urétrômes :

- Lésion iatrogène de l'urètre due à un contrôle insuffisant de l'incision.
- Saignements de l'urètre
- Hématome pénien ou scrotal
- Infection des voies urinaires, urétrite, prostatite, épидидymite
- Perforation de l'urètre avec formation d'une via falsa
- Déviation du pénis

Instruments à boucles :

Risques liés à l'amygdalectomie

- Hémorragie secondaire
- Interventions de révision dues à des hémorragies secondaires

- Dommages dentaires
- Lésions nerveuses
- Obstruction des voies respiratoires (œdème)
- Empyème
- Troubles du goût

⚠ Complications / effets secondaires / risques liés au produit

Au cours de la surveillance du marché, d'autres complications / effets secondaires potentiels ont pu être identifiés :

Ciseaux :

- Rupture
- Possibilité de perforation indésirable

Instruments de coupe :

- Indications erronées dans l'AG concernant le démontage de l'instrument
- Rupture des lames
- Rupture des extrémités de travail par des mouvements de levier
- Ingestion de composants après rupture

Instruments de coupe, broches et fils :

- Rupture du tranchant, composants
- Découpe défectueuse

Burins, ostéotomes :

- Rupture du tranchant, composants
- Découpe défectueuse
- Rouille sur la lame
- Lames non compatibles avec le manche
- Mauvaise inscription
- Résidus (traitement)
- Lames émoussées

Rongeur

- Fracture des parties de la bouche

6 Précautions et avertissements

⚠ Attention !

Les instruments sont conçus uniquement pour un usage chirurgical et ne doivent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peut entraîner une usure prématurée des instruments.

⚠ Incompatibilité des matériaux

Les dispositifs médicaux ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le personnel spécialisé a connaissance d'une incompatibilité du patient avec le matériel.

⚠ Déficience fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré lorsqu'ils sont en contact avec des substances agressives. C'est pourquoi il est absolument nécessaire de suivre les instructions de traitement et de stérilisation.

⚠ Conditions d'opération

Pour garantir un fonctionnement sûr des produits mentionnés précédemment, il est indispensable de les entretenir correctement. En outre, un contrôle fonctionnel ou visuel doit être effectué avant chaque utilisation. Pour cette raison, nous vous renvoyons aux sections correspondantes de ce mode d'emploi.

⚠ Combinaison avec d'autres produits

Si les instruments sont réassemblés après le démontage, les pièces détachées ne doivent pas être remplacées par des pièces d'autres fabricants ! Si, en raison de l'utilisation prévue du produit, des pièces sont interchangeables (p. ex. différentes utilisations), aucune pièce d'un autre fabricant ne doit être utilisée ! Nous recommandons également d'acheter les autres accessoires (p. ex. produits d'entretien) chez Dimeda Instrumente GmbH.

⚠ Stockage

Il n'y a pas d'exigences spécifiques pour le stockage des produits. Nous recommandons

néanmoins de stocker les dispositifs médicaux dans un environnement propre et sec.

⚠ Maladie de Creutzfeldt-Jakob

En ce qui concerne le retraitement des dispositifs médicaux utilisés sur des personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ), les exigences mentionnées dans l'annexe correspondante de la directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections et dans les publications du Bundesgesundheitsblatt doivent être respectées. Les dispositifs médicaux utilisés sur ce groupe de patients doivent être éliminés sans risque par incinération (Catalogue européen des déchets CED 18 01 03). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixateur, mais pas inactivant sur les agents des EST. Parmi les procédés de stérilisation disponibles, seule la stérilisation à la vapeur (notamment 134° C, 18 min) a démontré une efficacité limitée.

⚠ Instruments pointus / tranchants

Il convient d'être prudent lors de la manipulation d'instruments présentant des parties pointues ou des bords tranchants.

7 Produits combinés & accessoires

Les produits ne sont pas proposés avec d'autres produits appliqués à l'exception des scalpels et sans accessoires.

Scalpels à lames interchangeables

Les scalpels peuvent être combinés avec des lames conformément à la norme DIN EN 27740. Les scalpels sont conçus de manière à assurer une compatibilité avec les figures 3, 4 selon la norme DIN 58849-2.

8 Responsabilité et garantie

Dimeda Instrumente GmbH, en tant que fabricant, n'est pas responsable des dommages consécutifs à une utilisation ou une manipulation non conforme. Ceci s'applique en particulier à une utilisation non conforme à la destination définie ou au non-respect des instructions de préparation et de stérilisation. Cela s'applique également aux réparations ou modifications du produit effectuées par un personnel non autorisé du fabricant. Ces exclusions de responsabilité s'appliquent également aux prestations de garantie.

9 Stérilité

⚠ État de livraison

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

10 Préparation

⚠ Avertissements

- Un retraitement fréquent nuit à la qualité des produits.
- L'eau de ville 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.
- Les présentes instructions de retraitement indiquent les produits de nettoyage et de désinfection utilisés pour la validation. En cas d'utilisation d'un détergent et d'un désinfectant alternatifs (listés par le RKI ou le VAH), la responsabilité incombe au préparateur.
- Remonter les produits démontés avant la stérilisation.
- Le retraitement ne peut être effectué que par du personnel médical qualifié. Le traitement en machine doit être qualifié et validé chez l'utilisateur. Les laveurs-désinfecteurs doivent satisfaire pleinement aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883.

⚠ Lieu d'utilisation

Mode d'emploi

Instruments coupants

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : **09.02.2023** version : **2**

Les premières étapes d'un traitement correct commencent déjà dans la salle d'opération. Les salissures grossières et les résidus doivent, si possible, être éliminés avant de déposer les instruments. Pour ce faire, les instruments doivent être rincés à l'eau froide du robinet (< 40°C). Si cette opération ne suffit pas à éliminer les salissures évidentes, une brosse en plastique souple peut être utilisée pour éliminer les salissures. Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination à sec, car dans le cas de l'élimination humide, le séjour prolongé des dispositifs médicaux dans des solutions peut entraîner des dommages matériels (p. ex. corrosion). Il faut éviter que les résidus ne sèchent ! Les longs délais d'attente avant le retraitement, par exemple pendant la nuit ou le week-end, sont à éviter pour les deux types d'élimination (<60 minutes).

Transport

Les produits doivent être éliminés immédiatement (<60 min) après l'application, si possible à l'état sec. Cela signifie que les produits doivent être transportés dans un conteneur fermé du lieu d'application au lieu de traitement, de sorte qu'il n'y ait pas de séchage des produits.

Préparation à la décontamination

Dans la mesure du possible, les produits doivent être démontés avant les étapes de traitement suivantes ou être acheminés ouverts vers les étapes de traitement ultérieures. Il convient d'éviter les ombres de rinçage. Les produits doivent être préparés dans des paniers à tamis ou des bacs de rinçage appropriés (choisir la taille en fonction du produit). Les produits doivent être fixés dans le panier de nettoyage avec un écart minimum entre eux. Il faut éviter qu'ils se chevauchent afin d'exclure tout endommagement des produits par le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage

1. pré-nettoyer complètement les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) à l'aide d'une brosse douce.
2. rincer les cavités et les endroits difficiles d'accès, les fentes et les fissures de l'instrument à l'aide d'un pistolet à eau sous pression pendant 60 secondes avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C).
3. tremper les produits dans un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) dans un bain à ultrasons à 35 kHz pendant 5 min.
4. rincer les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 15 sec.
5. rincer les cavités et les endroits difficiles d'accès, les fentes et les fissures de l'instrument à l'aide d'un pistolet à eau sous pression pendant 30 secondes avec de l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C).

Préparation

Préparation automatique

(Miele Disinfectant G7835 CD selon ISO 15883) :

- 1 minute de pré-nettoyage
- Évacuation de l'eau
- 4 minutes de pré-nettoyage
- Évacuation de l'eau
- 6 minutes de nettoyage avec un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) à 58°C +/- 1°C
- Évacuation de l'eau
- 3 minutes de neutralisation (0,1 % NeodisherZ) avec de l'eau froide
- Évacuation de l'eau
- 2 minutes Nettoyage à l'eau déminéralisée froide.

Désinfection automatique

Désinfection thermique automatique dans un laveur-désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 ; par ex. valeur A0 >3000 ; Avec 5 minutes à >95°C

Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur pendant 30 minutes à 92°C +/- 2°C.

11 Stérilisation

(Autoclave de type B de Tuttnauer selon la norme DIN EN 13060)

Stérilisation des produits à l'aide d'un procédé fractionné sous vide (selon DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des produits doit être effectuée dans un emballage de stérilisation approprié conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1 et EN 868.

La stérilisation doit être effectuée par un procédé pré-vide fractionné, avec les paramètres suivants :

- 134°C,
- 5 minutes d'arrêt
- 3 cycles de pré-vide
- Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale d'articles à stériliser doivent être respectés. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et calibré conformément aux instructions.

Informations complémentaires

Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour ce faire, il est généralement nécessaire de procéder à une validation et à des contrôles de routine du processus et de l'équipement utilisé.

12 Maintenance-contrôle-examen

Refroidissement des instruments à température ambiante !

Contrôle visuel (avant l'assemblage) :

Contrôle de la surface des instruments ou des composants individuels avant l'assemblage. Il faut surtout veiller à contrôler les articulations (partie finale), les profils, les stries et autres structures difficiles d'accès :

- Y a-t-il encore des salissures résiduelles ou des résidus ?

Si oui, nettoyage manuel ultérieur et nouveau nettoyage et désinfection mécaniques complets.

- Des traces de corrosion (rouille, piqûres de corrosion) sont-elles visibles ?
- La surface est-elle endommagée par des fissures (y compris des fissures capillaires) ou par d'autres signes d'usure ?
- Les inscriptions sur l'instrument ne sont-elles plus lisibles ?

Si c'est le cas, l'instrument en question doit être marqué et immédiatement mis au rebut et remplacé.

Assemblage et entretien

- Remonter les instruments démontés en respectant leur fonction.
- Les parties mobiles, telles que les articulations, les filetages et les surfaces de glissement, doivent être traitées avec une huile pour instruments appropriée et agréée médicalement (produit d'entretien stérilisable à la vapeur à base de paraffine/d'huile blanche, biocompatible selon la norme européenne). Norme UE).
- Répartir l'huile dans l'articulation en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois, enlever l'excédent de produit d'entretien avec un chiffon propre et non pelucheux.

Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiant à base de silicone ! Ne pas immerger complètement les instruments dans le produit d'entretien !

Test de fonctionnement

Lors du contrôle du fonctionnement, faire particulièrement attention aux aspects suivants et aux éventuels dysfonctionnements :

- Pas de dommages tels que des pointes cassées, des pièces tordues ou desserrées (vis)
- Fermeture impeccable des mâchoires
- Fonctionnement correct et sûr des crans et des verrous
- Mobilité légère et régulière des poignées, démarche avec le moins de jeu possible
- Une fonction de coupe irréprochable pour les ciseaux
- Pression de reprise et de ressort en ordre (poinçonnage, pinces à gouge, etc.)
- Continuité des lumens
- Pas d'autres signes d'usure, par exemple sur les joints, les isolations ou les revêtements

Si des défauts sont constatés lors du contrôle du fonctionnement, les instruments doivent être marqués et absolument exclus de toute utilisation ultérieure.

13 Durée de vie des produits

La durée d'utilisation des produits résulte de leur fonction, d'un traitement soigneux, conformément aux présentes instructions, et d'un maniement soigneux lors de la manipulation des instruments. Il n'est donc pas possible de fixer de manière générale une limite au nombre de cycles de retraitement. Néanmoins, 100 cycles de retraitement ont été simulés, sans que la fonctionnalité, la biocompatibilité et l'identification des dispositifs ne soient affectées. L'utilisateur reconnaît la fin du cycle d'utilisation aux éventuels défauts et caractéristiques limitatives des produits indiqués sous Maintenance, contrôle et vérification.

14 Service et réparation

Service et réparation

N'effectuez pas vous-même de réparations ou de modifications sur le produit. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu à cet effet. Si vous avez des plaintes, des réclamations ou des remarques concernant nos produits, nous vous prions de prendre contact avec nous.

Transport de retour

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

15 Emballage, stockage et élimination

L'instrument est placé dans un emballage adapté au produit concerné et conforme aux normes ou dans des plateaux de stérilisation conformes aux normes DIN EN ISO 11607-1 et EN 868, puis fermé.

Conserver les produits stériles dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à l'abri de tout dommage et à des températures modérées.

Les dispositifs médicaux du fabricant doivent être stockés et conservés dans des emballages individuels, des boîtes ou des conteneurs de protection. Veuillez manipuler les instruments avec le plus grand soin pendant le transport, le stockage et le traitement. Le maintien de l'état stérile après le processus de stérilisation doit être assuré par l'utilisateur ou par le personnel spécialisé prévu à cet effet.

L'élimination des produits, du matériel d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois nationales en vigueur. Le fabricant ne donne pas d'instructions spécifiques à ce sujet.

16 Obligations de déclaration

Les défauts de produits qui sont apparus lors d'une utilisation correcte de nos produits doivent être signalés directement à nous en tant que fabricant ou au revendeur spécialisé qui vous suit. Les défauts au cours desquels des patients, des utilisateurs ou des tiers ont subi des dommages à cause des produits (appelés événements à notifier) doivent être immédiatement signalés au fabricant et, le cas échéant, à votre autorité compétente et compétente. Cette notification des incidents doit

Mode d'emploi

Instruments coupants

dimededa[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : 09.02.2023 version : 2

être effectuée immédiatement après leur survenue afin de respecter les délais de notification importants.

Les produits concernés doivent être mis au rebut, reconditionnés et envoyés au fabricant pour examen. Votre revendeur spécialisé peut vous aider dans cette démarche.

Après réception de votre notification, nous vous informerons dans un délai raisonnable des autres mesures nécessaires.

17 Informations complémentaires

Si les produits chimiques et les machines décrits ici ne sont pas disponibles et que le processus de retraitement ne peut pas être réalisé comme décrit, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence.

Plus d'informations sur le retraitement des dispositifs médicaux :










- Internet : <http://www.rki.de>
- Internet : <http://www.a-k-i.org>
- Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux
Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) concernant les "Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux".
- DIN 96298-4 Contrôle de fonctionnement dans le processus de préparation

18 Documents associés

Vous trouverez des indications sur le démontage approprié des produits mentionnés sur notre site Internet : www.dimededa.de/ifu

- Instructions de démontage des instruments

19 Description des symboles utilisés

| | |
|---|---|
|  | Attention ! |
|  | Respecter le mode d'emploi |
|  | Numéro d'article |
|  | Désignation du lot |
|  | Marque CE, le cas échéant m Numéro d'identification de l'organisme notifié. |
|  | Indication pour produit non stérile |
|  | Nom et adresse du fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Dispositif médical |
|  | Unique Device Identification, code d'identification d'un produit |
|  | Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED |