

Mode d'emploi

Matériel stérile, conservation

Valable à partir du : **16.07.2025** version : **04**

Dimedada Instrumente GmbH
 Gänsäcker 54+58
 78532 Tuttlingen
 Tél: +49 (0) 7462 / 9461-0
 Fax : +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN DE-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 produits sont destinés à des traitements non invasifs dans différentes spécialités médicales. Ils correspondent à la classe de risque I.

Famille de produits Barquette	
(UDI-DI de base)	Destination
Bol, général, réutilisable : 404279642893BH CE	Pour contenir des liquides, porter ou conserver des instruments avant ou pendant un traitement, recueillir des déchets organiques ou d'autres substances.
Bol à écouvillons 404279613692AB CE	Réceptacle spécialement conçu pour recevoir des écouvillons et/ou des éponges ; peut être utilisé pour recueillir des écouvillons pendant une intervention chirurgicale.
Plateau de concassage 40427961152293 CE	Produit sous forme de réceptacle pour les vomissements ou les expectorations, généralement d'un patient incapable de marcher
Gamelle en amalgame dentaire 404279635867BS CE	Petite coupelle destinée à recevoir l'amalgame mélangé avant qu'il ne soit pris avec un porte-amalgame ou une seringue à amalgame.
Famille de produits Réceptacles de stérilisation	
(UDI-DI de base)	Destination
Conteneur stérile 4042796137309S CE	Conteneur destiné à recevoir des instruments chirurgicaux pendant la stérilisation et le stockage ultérieur.
Famille de produits Accessoires Réceptacles de stérilisation	
(UDI-DI de base)	Destination
Tapis pour conteneur de stérilisation 404279663376BM CE	Film polymère souple non stérile placé dans un conteneur/plateau utilisé pour la stérilisation des instruments afin de protéger la face inférieure des instruments.
Emballage stérilisé, réutilisable 404279640517A4 CE	Produit destiné à recevoir des dispositifs médicaux en vue de leur stérilisation.

Famille de produits Rangement des instruments	
(UDI-DI de base)	Destination
Plateau d'instruments 4042796121438W CE	Une plate-forme appropriée pour accueillir plusieurs instruments et articles médicaux, généralement chirurgicaux.
Systèmes de conteneurs pour instruments chirurgicaux 404279616349AG CE	Conteneurs pour le stockage, la manipulation et le transport en toute sécurité d'instruments chirurgicaux réutilisables.
Réceptacle sur pied pour pinces 404279611799AG CE	Réceptacle pouvant accueillir différents types de pinces
Famille de produits Urinoir	
(UDI-DI de base)	Destination
Bouteille de prélèvement d'urine 4042796405049T CE	Réceptacle pour uriner pour les patients.
Bassin de lit 404279634867BK CE	Réceptacle collecteur pour l'urine et/ou les selles.

4 Contre-indications

Les produits sont contre-indiqués pour toute autre utilisation que les techniques mentionnées dans la ou les destinations/indications.

Contre-indications spécifiques au produit

- Aucune contre-indication connue.

5 Effets secondaires indésirables / Complications / Risques

▲ Généralités

- Coupures dues à des arêtes vives

▲ Complications / effets secondaires / risques liés au traitement

- Étant donné que les produits sont des aides et qu'ils ne sont pas en contact direct avec le patient, on ne s'attend pas à des complications / effets secondaires et risques liés au traitement.

▲ Complications / effets secondaires / risques liés au produit

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

Conteneur stérile

- Fuite des conteneurs
- Barrière stérile non assurée

Urinoir

- Coupures sur les parties génitales
- ecchymoses, gonflements et saignements persistants
- Recontamination dans le traitement
- Contamination des pansements frais et donc infection possible des plaies

Bassin de lit

- Risque de rupture en cas de charge mécanique trop importante
- Contamination des pansements frais et donc infection possible des plaies en cas de rupture ou de fuite

6 Précautions et avertissements

▲ Ne pas utiliser de laine d'acier ou de produits de nettoyage ayant un effet abrasif.

▲ Ne pas utiliser de solutions de nettoyage contenant de l'iode ou une forte teneur en chlore.

▲ Ne pas placer les dispositifs médicaux contaminés ou utilisés dans un case pour le

nettoyage dans le laveur/désinfecteur. Les produits contaminés doivent être traités séparément des plateaux et des cases. Les cases sont conçues comme récipients d'organisation pour la stérilisation à la vapeur, comme récipients de stockage pour les dispositifs médicaux et comme récipients d'organisation pendant l'opération.

▲ Le nettoyage en machine est préférable, car il permet d'obtenir un résultat plus efficace. Le nettoyage et la désinfection en machine offrent une plus grande sécurité dans le processus.

▲ Les produits de nettoyage alcalins (pH >10) ne sont pas adaptés à tous les matériaux. L'Institut Robert Koch attire l'attention sur les problèmes potentiels causés par les usures accrues pour l'aluminium, les élastomères de silicone, les assemblages collés, les assemblages soudés en argent et en étain, les matériaux d'étanchéité,

Les produits de la gamme de produits de l'entreprise sont des revêtements en plastique, des fibres optiques en verre et des surfaces optiques avec traitement antireflet.

▲ Les produits défectueux doivent être soumis à l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation. ont été vérifiés. Les paramètres de stérilisation s'appliquent uniquement aux composants nettoyés au préalable de manière adéquate.

▲ Les paramètres indiqués s'appliquent uniquement aux systèmes de traitement correctement installés, entretenus et étalonnés, qui répondent aux exigences des normes ISO 15883 et ISO 17665.

▲ opérer avec des instruments à usage unique les patients considérés comme à risque au regard de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections qui y sont liées. Éliminer après l'opération les instruments avec lesquels un patient suspecté ou confirmé de MCJ a été opéré et/ou suivre les recommandations nationales actuellement en vigueur.

▲ Pour plus d'informations, veuillez consulter les lois et directives nationales en vigueur. Les directives internes et les procédures de l'hôpital ainsi que les recommandations et les instructions des fabricants de détergents, de désinfectants et de systèmes de retraitement clinique doivent également être respectées.

7 Produits combinés & accessoires

Les systèmes de conteneurs stériles se composent de conteneurs stériles, de paniers à plateaux et de filtres. En outre, des accessoires peuvent être utilisés pour les systèmes de conteneurs. doivent être utilisés. Pour chaque taille de conteneur, il convient d'utiliser un panier de tamisage de taille appropriée. Les possibilités de combinaison des différents modèles de conteneurs sont décrites ci-dessous. Vous trouverez un aperçu détaillé des produits combinables dans la section ci-dessous.

Conteneur standard

Des porte-filtres se trouvent dans le couvercle et, le cas échéant, dans la cuve, en dessous/au-dessus des perforations. Des filtres en papier à usage unique ou des filtres permanents doivent être placés dans ces porte-filtres avant la stérilisation. Sur le couvercle du conteneur standard des tailles 1/1, 1/2 et 3/4, il est possible de placer un couvercle de sécurité supplémentaire selon les besoins. Celui-ci protège contre la contamination lors du stockage ou du transport du conteneur stérile.

Paniers à tamis

Pour chaque taille de conteneur, il existe des paniers à tamis de différentes hauteurs, des couvercles correspondants et des pieds adaptés.

Sceau de sécurité

Les scellés de sécurité sont apposés à l'extérieur des fermetures en faisant passer le scellé par l'ouverture du système de fermeture à ressort et en

Mode d'emploi

Matériel stérile, conservation

dimedda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du :

16.07.2025

version :

04

verrouillant ensuite le scellé. En ouvrant/relevant les fermetures, le scellé se brise.

Tapis en silicone

Les paniers à tamis sont placés dans le conteneur et peuvent être équipés d'un tapis en silicone si nécessaire.

Étiquettes indicatrices

L'indicateur qu'il contient change de couleur lors d'une stérilisation à la vapeur à 134° C. Veuillez respecter la durée de conservation des étiquettes selon les indications du fabricant. Les étiquettes indicatrices ne doivent être utilisées que dans le but prévu. En cas de non-respect des consignes, le résultat peut être faussée.

8 Responsabilité et garantie

Dimedda 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 (UE) 2020/2184 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.
- La stérilisation doit être qualifiée et validée chez l'utilisateur. Les autoclaves doivent satisfaire pleinement aux exigences de la norme DIN EN ISO 17665.

Lieu d'utilisation

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. Un chevauchement entre eux doit être évité afin d'exclure tout endommagement des produits par le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage

- pré-nettoyer complètement les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) à l'aide d'une brosse douce.
- 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).
- trempier les produits dans un détergent alcalin (0,5 % Neodisher Mediclean forte) dans un bain à ultrasons à 35 kHz pendant 5 min.
- rincer les produits sous l'eau froide (eau de ville de qualité potable <40°C) pendant 15 sec.
- 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 Disinfecter 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) 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 de nettoyage avec de l'eau froide pauvre en germes et en endotoxines (max. 10 germes/ml ainsi que max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)

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 >92°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.

Avant d'emballer, veuillez consulter le chapitre 12 !

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

- 134°C,
- Temps d'arrêt d'au moins 5 minutes
- 3 cycles de pré-vidé
- 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.

Chargement de conteneurs

Le poids total du chargement des conteneurs ne doit pas dépasser les quantités suivantes, faute de quoi une stérilisation satisfaisante ne peut être garantie.

Modèle	Nombre max. Chargement
Conteneur 1/1 (full-) size	9,0 kg
¾ Conteneur de taille	7,0 kg
½ Conteneur de taille	5,0 kg
Conteneur plat	1,5 kg
Mini-conteneur	1,0 kg
Conteneur dentaire	1,8 kg

Placement dans le stérilisateur

Les conteneurs sont conçus de manière à pouvoir être utilisés dans n'importe quel grand stérilisateur du commerce pour la stérilisation à la chaleur humide. Notez que les conteneurs lourds doivent être placés en bas dans la chambre de stérilisation. Grâce à leur mode de construction, les conteneurs peuvent être empilés sans problème et en toute sécurité pendant la stérilisation, sans qu'ils ne glissent.

L'empilage n'est recommandé que pour les cycles de stérilisation qui utilisent un procédé de vide fractionné. La hauteur d'empilage ne doit pas dépasser 46 cm afin d'obtenir une élimination efficace de l'air et une pénétration de la vapeur. Il convient de suivre les instructions du fabricant du stérilisateur.

Attention

Tenez compte des points suivants lors de la stérilisation : N'emballez jamais le conteneur dans un autre emballage extérieur. Ne recouvrez jamais les zones de perforation du couvercle et du fond avec des d'un emballage en film plastique quelconque ou autre, car cela entrave le flux d'air et de vapeur dans le conteneur. Il en résulte une déformation du conteneur due au vide en raison de la compensation insuffisante de la pression et la stérilité du contenu du conteneur n'est pas est garanti. Pendant le chargement et le déchargement du stérilisateur ainsi que pendant le transport, le conteneur stérile doit toujours être porté par les poignées et jamais par le couvercle.

Commande séquentielle

- Faire fonctionner le stérilisateur chargé conformément aux indications du fabricant du stérilisateur pour le cycle de stérilisation choisi (par rapport à la température et au temps de stérilisation). Les résultats de la validation doivent être pris en compte.
- Pour éviter la formation de condensation dans le conteneur, celui-ci doit refroidir complètement sur le chariot de stérilisation.
- Après chaque stérilisation, le matériel stérilisé doit être évalué et libéré conformément aux instructions internes et aux résultats de la validation. Cette opération est logiquement effectuée par des collaborateurs disposant d'un niveau de qualification 1.

Mode d'emploi

Matériel stérile, conservation

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : 16.07.2025 **version :** 04

⚠ Informations complémentaires

Il incombe au préparateur de s'assurer que le traitement effectivement effectué 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 produits 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 ne sont-elles plus lisibles ?

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

Assemblage et entretien

- Remonter les produits démontés en fonction de leur fonction.
- Les pièces 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 le surplus 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)
- Aucun dommage sur les bouchons, les joints, les supports de filtre, les filtres, les cassettes ainsi que les pièces tordues et bosselées

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. C'est pourquoi une limitation du nombre de cycles de traitement ne peut pas être fixée de manière générale. L'utilisateur reconnaît la fin de la durée de vie en ce qui concerne la fonctionnalité ou l'identité des produits aux défauts éventuels et aux propriétés limitatives des produits indiqués sous Maintenance, contrôle et vérification. La biocompatibilité ne peut être garantie que jusqu'à 350 cycles de retraitement. Passé ce délai, les produits doivent être éliminés.

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 Stockage, transport et élimination

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 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

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 correct des produits mentionnés sur notre site Internet.

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Instructions de démontage des instruments

19 Description des symboles

	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