



Fabricant

Bernhard Hermle GmbH
Beethovenstr. 24
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0)7461-8530
Fax: +49 (0)7461-3063
Allemagne
www.hermle-medizintechnik.de
hermle.medizintechnik@t-online.de
EUDAMED - Numéro d'enregistrement
unique: DE-MF-000010226

REF Produits

Cette notice d'utilisation pour le retraitement des instruments est valable pour tous les instruments chirurgicaux fournis par Bernhard Hermle GmbH qui sont marqués avec HERMLE CE (comme par exemple paupières, couteaux, crochets, porte-aiguilles, pinces, ciseaux, canules, etc.).

Renseignement important

Lisez attentivement cette notice avant chaque utilisation et gardez-la facilement accessible à l'utilisateur ou au spécialiste approprié.



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



1 Domaine d'utilisation

Les produits fournis par Bernhard Hermle GmbH ne peuvent être utilisés que par du personnel dûment formé et qualifié. Les produits sont exclusivement destinés pour usage temporaire au domaine médical décrit ci-dessous et doivent donc être utilisés dans un environnement d'exploitation approprié. Il est obligatoire que l'utilisateur et le personnel spécialisé approprié se familiarisent avec les instruments avant de les appliquer. Les profanes qui utilisent ces produits à titre exceptionnel doivent obtenir au préalable des informations complètes sur leur utilisation correcte auprès d'un médecin ou d'un autre spécialiste concerné.

2 Description de produit

Les instruments chirurgicaux utilisés sont destinés à une utilisation chirurgicale en médecine humaine.

Matériaux

Les instruments chirurgicaux sont fabriqués en acier inoxydable (alliages d'acier inoxydable) selon DIN 7153-1. Principalement ces numéros de matériel sont utilisés:

1.4021 (X20Cr13)
1.4024 (X15Cr13)
1.4034 (X46Cr13)

1.4104 (X14CrMoS17)
1.4116 (X50CrMoV15)
1.4117 (X38CrMoV15)
1.4197 (X22CrMoNiS13-01)
1.4301 (X5CrNi18-10)
1.4305 (X8CrNiS18-9)
1.4310 (X12CrNi17 7)
1.4401 (X5CrNiMo17-12-2)

Nos instruments fabriqués en argent sont principalement composés de:

AgCu20
Ag935Cu065

Nos instruments fabriqués en titane sont principalement composés de:

Titan 3.7035
Titan 3.7165
Titanium Grade 2

3 Précautions et avertissements

⚠ Attention!

Les instruments chirurgicaux sont conçus pour une utilisation chirurgicale et ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins. Une manipulation et des soins incorrects, ainsi qu'une mauvaise utilisation, peuvent 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 obtient les connaissances appropriées sur le fait que le patient tient des incompatibilités matérielles.

⚠ Déficience fonctionnelle

Les instruments chirurgicaux se corrodent et leur fonctionnement est altéré/affecté lorsqu'ils entrent en contact avec des substances agressives. Pour cette raison, il est essentiel de suivre les instructions de retraitement et de stérilisation.

⚠ Conditions de fonctionnement

Pour assurer le fonctionnement en toute sécurité des produits mentionnés précédemment, un entretien correct des produits est essentiel. De plus, une vérification fonctionnelle ou visuelle doit être effectuée avant chaque application. Pour cette raison, nous référons aux sections correspondantes de cette information d'utilisation.

⚠ Stockage

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

⚠ Argent

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

⚠ Instruments à usage unique

Instruments déterminés pour une utilisation UNIQUE ne doivent jamais être retraités et réutilisés.

4 Responsabilité et garantie

Bernhard Hermle GmbH, en tant que fabricant, n'est pas responsable concernant des dommages résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conforme. Ceci s'applique en particulier à une utilisation non conforme au but déterminé/défini ou au non-respect des instructions de traitement et de stérilisation. Ceci s'applique également aux réparations ou modifications apportées au produit par personnel non autorisé. Ces exclusions de la responsabilité s'appliquent également aux services de garantie.

5 Stérilité



conditions de livraison

Les dispositifs médicaux sont fournis dans un état non stérile et doivent être préparés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation, ainsi que pour toute utilisation ultérieure, conformément aux instructions ci-dessous.

6 Durée de vie des produits

Les produits médicaux de la société Bernhard Hermle GmbH sont composés de matériaux durables et éprouvés dans le domaine de la technologie médicale. Il est impossible de définir une durée de vie exacte. La durée de vie dépend de l'usure et de la fréquence d'utilisation. Considérez les instructions pour les tests fonctionnels avant utilisation.

7 Traitement



Traitement

- Un retraitement incorrect peut entraîner une usure des produits.
- Les solutions et les produits chimiques utilisés doivent être adaptés aux matériaux des produits à traiter et doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant. Les temps de réaction prescrits, les concentrations et les temps d'utilisation recommandés par le fabricant du produit plus, les qualités d'eau prescrites doivent être respectées.
- Sauf indication contraire, l'eau doit être de qualité potable.
- Cette instruction de retraitement spécifie les agents de nettoyage et de désinfection utilisés pour la validation. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage et de désinfectants alternatifs (énumérés / inscrits au RKI ou au VAH), la responsabilité incombe au reprocesseur.

- Remontez les produits démantelés avant la stérilisation.



Lieu d'utilisation

Les premières étapes d'un conditionnement adéquat commencent dans la salle d'opération. Contamination grossière, résidus par exemple du sang, des désinfectants et des lubrifiants cutanés hémostatiques, ainsi que des médicaments caustiques doivent être retirés avant de placer les instruments si possible. Le séchage des résidus doit être évité! Les instruments avec lumen (comme par exemple des canules) doivent être manipulés avec un soin particulier. Ils ne doivent pas se sécher et doivent être rincés immédiatement après utilisation. Les solutions de nettoyage doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant et doivent être renouvelées régulièrement. Dans la mesure du possible, l'élimination à sec (système humidifié et fermé) est préférable. Évitez avant le traitement chez chaque des deux modes de disposition longs délais d'attente (<6 heures) comme par exemple une nuit ou un week-end.



Transport

Les produits doivent être disposés immédiatement après l'utilisation. Cela signifie que les produits doivent être transportés en état humide dans un récipient fermé du lieu d'application au lieu de retraitement pour qu'aucun séchage se produise sur les produits.

Préparation pour la décontamination

Les produits doivent être démantelés avant les étapes de préparation suivantes si possible ou doivent être envoyés en état ouvert aux étapes de traitement suivants. L'ombre de ringage doit être évité. Les produits doivent être préparés dans des paniers (de tamis) appropriés ou dans des bols à vaisselle. Les produits doivent être fixés à une distance minimale d'un à l'autre dans le panier de nettoyage, et chaque recouvrement doit être évité pour éviter tout dommage pendant le processus de nettoyage.

Pré-nettoyage

Rincez les produits utilisant l'eau froide de ville en qualité de l'eau potable (<40°C) jusqu'à ce que toute la contamination visible ait été disposée. Toutes les pièces mobiles doivent être déplacées pour que toutes les surfaces cachées soient accessibles pour le nettoyage. La saleté tenace doit être enlevée avec une brosse douce (pas chimique doivent être observés. De une brosse métallique). Les instruments ne doivent pas être endommagés. Les cavités et les lumières doivent être purgées intensivement (> 30s) avec l'eau en qualité ville froide (<40°C) à l'aide d'un pistolet à pression (ou qc. similaire). Irriguez / débusquez les instruments avec connexion Luer-Lock à l'aide d'une seringue (3 fois 10 ml).

Nettoyage / désinfection

Processus de nettoyage / désinfection automatique

Placez les instruments dans un tamis de nettoyage en état ouvert et fixez-les si possible. Connectez les instruments avec connexion Luer-Lock à la machine.

(machine à laver, RDG Vario TD Programme, appareil: société Miele)

- Pré-nettoyage 5 minutes avec de l'eau déminéralisée froide (éventuellement aussi de l'eau adoucie ou de l'eau potable) <40°C (validé: qualité de l'eau potable de la ville)
- Évacuation de l'eau
- 10 minutes de nettoyage avec de l'eau déminéralisée à 55°C ± 2°C (Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, détergent alcalin avec agent tensio-actif; intervalle de pH 10,4 - 10,8, concentration 5-10ml/l (validée : 5 ml/l)).
- Intervalle pH 10,4 - 10,8; concentration 5-10ml/l, (validé: 5ml/l).
- Évacuation de l'eau
- 2 minutes de rinçage intermédiaire I avec de l'eau déminéralisée froide <40°C (éventuellement avec neutralisant, Dr. Weigert, neodisher® Z, pour la neutralisation des résidus alcalins du cycle de nettoyage principal, sans phosphates, azote et tensioactifs, intervalle de pH 3,0 - 2,6, concentration 1-2ml/l, (validé: 2 ml/l))
- Évacuation de l'eau
- 2 minutes de rinçage intermédiaire II avec de l'eau déminéralisée froide <40 ° C
- Évacuation de l'eau
- 5 minutes de rinçage final, désinfection thermique au moyen d'eau déminéralisée à une température de 92°C ± 2°C, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A0; par exemple, valeur A0> 3000 in D (éventuellement avec agent de rinçage, Dr. Weigert, neodisher® MediKlar, pour réduire le temps de séchage lors du nettoyage en machine). (Validé: sans agent de rinçage, Fa. Weigert, neodisher® MediKlar)
- Évacuation de l'eau
- Séchage automatique selon le processus de séchage automatique de la machine à lavage / du désinfecteur pendant au moins 30 minutes (à 60°C ± 5°C dans le compartiment de lavage).*

Si nécessaire, séchez ensuite manuellement avec un chiffon non pelucheux et soufflez de lumen à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.

Stérilisation

La stérilisation des produits doit être effectuée à l'aide d'un procédé de fractionnement pré-vide (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives et dans des emballages de stérilisation appropriés.

La stérilisation doit être effectuée avec une méthode fractionnée de pré-vide, avec les paramètres suivants:

134°C / 273,2°F,

≥5 minutes de temps d'attente, 3 cycles de pré-vide

Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes

La stérilisation éclair ne convient pas aux produits lumen!

Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale des articles à stériliser doivent être respectées. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et calibré.

Autrement aux procédures de retraitement validées par Bernhard Hermle GmbH et mentionnées ci-dessus, les instruments chirurgicaux marqués avec HERMLE CE peuvent également être traités par autres appareils, réglages d'instruments et produits chimiques de nettoyage. Le vaisselier est responsable de veiller à ce que la procédure de traitement qu'il a utilisée/appliquée obtienne les mêmes résultats que la procédure de traitement validée par Bernhard Hermle GmbH.

* Au lieu d'une application au moins de 30 minutes (à 60°C ± 5°C en espace de lavage de la machine à laver) comme validé, le processus de séchage automatique dans la machine à laver et désinfecteur peut également durer au moins de 20 minutes (à 90°C ± 5°C en espace de lavage de la machine à laver) ou au moins de 15 minutes (à 110°C ± 5°C en espace de lavage de la machine à laver). Cependant, la contrainte thermique plus élevée au matériau (même avec des périodes d'application plus courtes) peut causer une réduction actuellement indéterminée pour la durée de vie, en particulier chez matières plastiques utilisées.

⚠ Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

En ce qui concerne le retraitement des dispositifs médicaux déjà utilisés chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de leur variante (v-MCJ) ou des suspects, les exigences de l'annexe correspondante de la directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections et des publications nationales (par exemple au Bundesgesundheitsblatt en Allemagne) doivent être gardées et doivent être applicables. Les dispositifs médicaux utilisés chez ce groupe de patients doivent être disposés par incinération en toute sécurité (selon le catalogue européen des déchets EAK 180103, Cat. IB). La chaleur sèche, l'éthanol, le formaldéhyde et le glutaraldéhyde ont un effet fixant, mais n'inhibent pas / n'inactivent pas les agents pathogènes des EST. Parmi les méthodes de stérilisation disponibles, un effet limité a été démontré / prouvé seulement pour la stérilisation à la vapeur (en particulier à 134°C, 18 minutes).

⚠ Informations supplémentaires

C'est à la responsabilité du vaisselier ce que le traitement réellement effectué avec l'équipement et les matériaux utilisés et le personnel

responsable dans l'installation de traitement atteigne les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine du processus et des équipements utilisés.

8 Tests de fonctionnalité

Vérifiez les produits après préparation et avant stérilisation pour les aspects suivants:

- Propreté
- Dommages, y compris entre autres signes de corrosion (rouille, formation de piqûre), décoloration, racloirs profondes, écaillage, fissures/craquelures et usure.
- Fonction correcte, y compris entre autres le fil des outils à couper, la flexibilité des produits flexibles, la flexibilité des charnières / des joints / des fermetures et des pièces mobiles, tels que poignées et rochets.
- Références manquantes ou supprimées (abrasées).
- Marques clairement lisibles
- Montage correcte

Vérifiez les produits pour des surfaces impeccables, un assemblage correct et ses fonctionnalités. N'utilisez pas des produits fortement endommagés, des produits avec des marques non reconnaissables, des signes de corrosion ou des tranchants émoussés. Remontez correctement les produits démontés avant la stérilisation. Les produits de soin doivent être appliqués dans la couche la plus fine possible après le nettoyage et avant la stérilisation et doivent être approuvés comme biocompatibles et pour le processus de stérilisation.

9 Service et dépannage

⚠ Service et réparation

N'effectuez aucune réparation ou modification du produit vous-même. Pour ce faire, seulement le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu. Si vous avez des protestations, des réclamations ou des renseignements concernant nos produits, nous vous demandons de nous contacter.

⚠ Transport de retour

Les produits défectueux ou non conformes doivent avoir subi le processus entier concernant retraitement et stérilisation avant d'être renvoyés pour aucune réparation / aucun service.

10 Emballage, stockage et disposition

Emballage standard des produits à stériliser selon ISO 11607 et EN 868.

Stockez/conservés les produits stériles dans un environnement sec, propre et sans poussière, à l'abri des dommages, aux températures modérées. Ce faisant, faites attention

aux détails des systèmes de barrière stérile utilisés.

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

La disposition des produits, des matériaux d'emballage et des accessoires doit être effectuée conformément aux réglementations et aux lois nationales. Une instruction spécifique pour cela n'est pas faite par le fabricant.

11 Description des symboles utilisés

	Attention!
	Suivez les instructions d'utilisation
	Numéro d'article
	Code de lot
	Marque CE
	Produit n'est pas stérile
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical

Vous pouvez demander à tout moment d'autres exemplaires de cette brochure à Bernhard Hermle GmbH. Vous pouvez également télécharger l'édition actuelle du site internet www.hermle-medizintechnik.de/seite05fr.htm.