

## NOTICE D'UTILISATION (NDU-1.1)

### Instruments chirurgicaux réutilisables

#### Partie I : Informations générales

1. Champ d'application
2. Fondamentaux
3. Utilisation conforme à l'usage
4. Restrictions
5. Avertissements
6. Marquage - Symboles sur l'étiquette
7. Combinaison avec d'autres produits
8. Matériaux
9. Stabilité des matériaux
10. Élimination ; Retours
11. Garantie
12. Fabricant - Service client
13. Normes - Références

#### Partie II : Informations sur le traitement

14. Bases générales pour l'hygiène et la manipulation
15. Préparation au nettoyage et à la désinfection
16. Nettoyage manuel et désinfection manuelle
17. Nettoyage par ultrasons
18. Nettoyage de la machine - Désinfection thermique
19. Contrôle et maintenance
20. Emballage
21. Stérilisation
22. Stockage
23. Confirmation - Conseil

#### Partie I : Informations générales

##### 1. Champ d'application

Tous les instruments chirurgicaux réutilisables qui

- ✓ se composent d'une seule pièce,
- ✓ comprennent de simples joints ou
- ✓ comprennent de simples pièces mobiles,
- ✓ et, le cas échéant, sont un assemblage de diverses pièces individuelles interchangeables (exemple de pièce : une poignée avec diverses affectations possibles).

N'entrent pas dans le champ d'application les produits qui

- ✗ sont connectés à un appareil actif,
- ✗ doivent être raccordés électriquement,
- ✗ se composent exclusivement de matériaux non métalliques.

##### 2. Fondamentaux

Cette notice d'utilisation ne peut en aucun cas remplacer la formation adéquate, la prudence et le savoir-faire technique de l'opérateur. Nous supposons que l'opérateur est au fait (voir « Normes/Références ») des réglementations, normes et recommandations légales applicables (par exemple RKI<sup>2</sup> ou AKI<sup>1</sup>), c'est pourquoi nous communiquons seulement les instructions et recommandations qui doivent être respectées lors de l'utilisation de nos produits. Les raisons de ces instructions et les dangers encourus si l'opérateur ne les respecte pas sont énumérés ci-après dans les réglementations et recommandations légales.

**VEUILLEZ LIRE TRÈS ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE D'UTILISATION LORSQUE VOUS PRÉPAREZ ET UTILISEZ LE PRODUIT POUR LA PREMIÈRE FOIS !**

##### 3. Utilisation conforme à l'usage

L'utilisation conforme des instruments ne peut se faire que par un personnel qualifié dans les domaines médicaux spécialisés.

Le médecin traitant est responsable du choix des instruments pour les applications envisagées, l'opérateur étant responsable de leur utilisation au cours de l'intervention chirurgicale. Le médecin doit donc s'assurer que l'opérateur a été correctement formé et informé, et vérifier que ce dernier est suffisamment expérimenté pour manipuler les instruments choisis.

##### 4. Restrictions

La préparation fréquente des produits n'a que peu de conséquences sur la durée de vie du produit, celle-ci étant plutôt déterminée par l'usure, les dommages et les utilisations abusives.

Nous rejetons toute responsabilité quant à la réutilisation d'instruments ayant servi à traiter des patients souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de ses variantes !

Nous recommandons dans ce cas la destruction des instruments. L'opérateur assume l'entière responsabilité de la préparation et de la réutilisation des produits, même si ces opérations sont effectuées conformément à la directive RKI<sup>2</sup> !

Les instruments contenant de l'aluminium sont endommagés par l'utilisation de produits de nettoyage alcalins (pH>7) !

##### 5. Avertissements

Les instruments livrés sont toujours **non stériles** !

Après livraison et avant de transmettre les produits au service médical, veuillez à identifier les produits et vérifiez qu'ils sont complets, sains et fonctionnels.


Avant d'être utilisés, les instruments doivent être inspectés pour détecter d'éventuelles cassures, fissures, déformations, dommages et manques d'efficacité fonctionnelle. Vous devez en particulier inspecter les zones clés telles que, par exemple, les parties coupantes ou à affûter, les mécanismes de verrouillage ou de blocage, les loquets et toutes autres pièces mobiles. Toutes les pièces qui sont usées, corrodées, déformées, poreuses ou endommagées d'une quelconque manière doivent être retirées.


##### 6. Marquage - Symboles sur l'étiquette

**REF** Numéros d'article et de commande

 Lot n°

**NON STÉRILE** Information concernant les produits **NON** stériles

 Attention, veuillez lire les documents d'accompagnement.

 Respectez la notice d'utilisation

**CE** Conformité avec les législations de l'UE

NDU-1.1 Notice d'utilisation correspondante (ex. : NDU-1.1)  
Ci-jointe ou disponible sur [www.berger-surgical.de](http://www.berger-surgical.de)

##### 7. Combinaison avec d'autres produits

Si les instruments sont remontés après avoir été démontés, les pièces détachées ne peuvent pas être remplacées par des pièces provenant d'autres fabricants !

Si des pièces peuvent être échangées dans le cadre d'une utilisation conforme (par exemple en cas d'affectations différentes), il est interdit d'utiliser des pièces de fabricants différents !

Nous vous recommandons également de vous fournir en accessoires (par exemple, produits d'entretien) auprès de **Berger Surgical**.

##### 8. Matériaux

Aciers conformes à la norme DIN EN ISO 7153-1 applicable aux instruments médicaux. Plastiques biocompatibles approuvés pour les produits médicaux.

##### 9. Résistance des matériaux

Les agents de nettoyage et de désinfection ne doivent pas contenir les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants,
- Bases fortes (pH>11 ; dans ces cas-là, des produits de nettoyage légèrement alcalins sont recommandés),
- Hydrocarbures halogénés, chlore, iode,
- Solvants organiques (alcools, acétone, etc.),
- Ammoniaque.

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

##### 10. Élimination ; Retours

**Berger Surgical** n'accepte les retours que si les produits concernés ont été déclarés « sans danger pour la santé » (après désinfection) ou identifiés comme « non décontaminés », et emballés de manière adéquate.

Après avoir été désinfectés avec succès, les instruments défectueux et obsolètes doivent être éliminés de manière appropriée ou intégrés au processus de recyclage.

## 11. Garantie

Conseil de sécurité : La responsabilité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation appropriés des instruments incombe à l'opérateur/utilisateur du produit. Les réglementations nationales ainsi que les restrictions concernant ce domaine particulier doivent être respectées en toutes circonstances.

**Berger Surgical** ne livre à ses clients que des produits soigneusement inspectés et irréprochables. Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées.

**Berger Surgical**, en tant que fabricant des produits, exclut toute réclamation de garantie et n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant :

- de l'utilisation du produit à des fins autres que celles prévues,
- de l'utilisation, de l'application ou de la manipulation inappropriée du produit,
- d'un traitement et d'une stérilisation inappropriés du produit,
- d'un entretien inadéquat et de réparations inappropriées,
- du non-respect de la présente notice d'utilisation.

Il convient de souligner que les réparations ne peuvent être effectuées que par des entreprises ou des personnes habilitées par **Berger Surgical**. Cela implique l'exclusion de toute réclamation de garantie.

## 12. Fabricant - Service client

La non-compréhension du contenu de cette notice peut entraîner :

- le décès du patient
- des blessures graves à l'opérateur et/ou au patient
- l'endommagement de l'équipement

En cas de doutes ou de questions, nous vous prions de nous contacter avant d'utiliser ou de traiter à nouveau le produit.

### **Berger Surgical** **Medical Products GmbH**

Take-off-Gewerbepark 4 - D-78579 Neuhausen ob Eck  
Tél. : +49 (0) 7467 / 94977-0  
Fax : +49 (0) 7467 / 94977-68  
E-mail : info@berger-surgical.de

## 13. Normes - Références

- AKI<sup>1</sup> - Directive « Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht » (Traitement correct des instruments)
- RKI<sup>2</sup> - Recommandation : « Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten » (Exigences relatives à l'hygiène lors de la préparation des instruments médicaux).
- DIN EN 285 Grands stérilisateur à vapeur
- DIN EN 13060 Petits stérilisateur à vapeur
- DIN EN ISO 15883-1-3 Laveurs désinfecteurs
- DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 Matériaux d'emballage
- DIN EN ISO 17664 Stérilisation - Information du fabricant
- DIN EN ISO 17665-1 Processus de stérilisation - chaleur humide

<sup>1</sup> AKI : Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (groupe de travail sur le traitement des instruments)

<sup>2</sup> RKI : Robert-Koch-Institut

## Partie II : Informations sur le traitement

### 14. Bases générales pour l'hygiène et la manipulation

- Les instruments qui viennent de sortir de l'usine et les instruments en retour de réparation doivent être traités comme des instruments usagés avant d'être utilisés pour la première fois. Les emballages de protection pour le transport, les bouchons de protection, etc. ne sont pas adaptés à la stérilisation.
- Seuls les moyens approuvés (RKI, DGHM/ VHA, FDA, etc.) peuvent être utilisés.
- Pour le nettoyage, des agents alcalins ou à pH neutre peuvent être utilisés.
- **ATTENTION : NE PAS UTILISER DE PRODUITS DE NETTOYAGE ALCALINS (PH>7) SUR LES INSTRUMENTS CONTENANT DE L'ALUMINIUM !**
- Qualité de l'eau selon la norme DIN EN 285 annexe B.
- Stérilisateur selon la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.
- Désinfecteurs pour le nettoyage selon la norme DIN EN ISO 15883 partie 1 et 2.
- N'utilisez que des processus dûment validés en termes d'équipements et de produits de nettoyage/désinfection/stérilisation.
- Les instructions et recommandations du producteur doivent être respectées.

- En outre, vous devez respecter les dispositions légales et hygiéniques en vigueur dans votre pays. Ceci vaut en particulier en ce qui concerne les différentes spécifications relatives à la désactivation efficace des prions.

### 15. Préparation sur le lieu d'utilisation et à des fins de nettoyage/désinfection

- Après utilisation, éliminez immédiatement tout résidu !
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de paille de fer !
- Ne plongez PAS les instruments dans une solution saline (NaCl) !
- Ne posez jamais les instruments articulés à l'état ouvert, démontez les instruments démontables, et prétraitez les instruments en particulier au niveau des parties qui présentent un diamètre intérieur étroit !
- Manipulez et déposez les instruments de façon appropriée !

### 16. Nettoyage manuel et désinfection manuelle

- Préférez toujours le nettoyage/désinfection en machine au nettoyage manuel !
- Le traitement manuel est uniquement autorisé sur une base exceptionnelle et dans les cas où la machine n'est pas disponible. Dans ces cas, l'opérateur est cependant tenu d'effectuer une validation supplémentaire obligatoire, spécifique au produit et au processus.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de paille de fer !
- Nettoyez les instruments et leurs parties présentant un diamètre intérieur étroit avec une attention particulière !
- Manipulez et stockez les instruments de façon appropriée !

### 17. Nettoyage par ultrasons

- Température maximale : 50 °C.
- Fréquence : 35 - 45 kHz.
- Temps de nettoyage : 4-5 minutes.
- Insérez les instruments articulés en veillant à ce qu'ils soient ouverts !
- Les instruments utilisés avec Lumina doivent être exempts de bulles d'air et alignés dans le sens de l'onde sonore !

### 18. Nettoyage de la machine - Désinfection thermique

- Nettoyage de la machine/La désinfection thermique est à privilégier
- Ne stockez jamais d'instruments sous tension, stockez les instruments articulés seulement à l'état ouvert, démontez les instruments démontables, positionnez les instruments à diamètre intérieur étroit de façon appropriée et utilisez respectivement des équipements de rinçage spéciaux !
- Manipulez et stockez les instruments de façon appropriée !
- Température de désinfection : 95 °C au maximum.
- Valeur A<sub>0</sub> (temps/température) selon la classification des produits conformément à la directive RKI !

### 19. Contrôle et maintenance

- Les instruments doivent avoir refroidi à température ambiante !
- Assemblez les instruments pour le contrôle fonctionnel !
- Après les avoir nettoyés/désinfectés et avant d'en vérifier la fonctionnalité et de les stériliser, entretenir les joints, les filetages et les surfaces coulissantes à l'aide d'un spray d'huile BS (référence 00-515-00). N'utilisez d'autres produits d'entretien (à base de paraffine ou d'huile blanche) que s'ils sont approuvés pour la stérilisation à la vapeur et contrôlés quant à leur biocompatibilité.
- Retirez les instruments endommagés et vérifiez qu'ils ont été nettoyés et désinfectés (si nécessaire, répétez le processus) afin de nous les renvoyer en joignant un certificat de décontamination.

### 20. Emballage

- Aucune exigence particulière.
- Des emballages conformes aux normes DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607 peuvent être utilisés.

### 21. Stérilisation

- Seule la stérilisation à la vapeur peut être utilisée !
- L'utilisation d'autres procédés de stérilisation et du procédé de stérilisation flash n'est pas autorisée.
- Procédé sous vide fractionné (avec un séchage suffisant des produits d'au moins 15 minutes).
- Température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F ; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665-1 respectivement).
- Temps de stérilisation d'au moins 5 min à 134 °C et autorisé pendant 18 min à 134 °C.
- Stérilisateur à vapeur selon les normes DIN EN 13060 et DIN EN 285 respectivement.
- Validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1 (vente en consignation valide et évaluation des performances spécifiques au produit).

## LE NETTOYAGE NE PEUT ÊTRE REMPLACÉ PAR LA STÉRILISATION !

### 22. Rapports de validation du fabricant pour le retraitement.

- Rapport final de validation du retraitement par machine 2020-04-28 11759 et 11756
- Rapport final de validation de la stérilisation 2020-04-30 11760 et 11757

### 23. Stockage

- Au sec, à l'abri de la poussière, sans application d'énergie externe, sans variations de température de plus ou moins grande ampleur et surtout pas à proximité de milieux agressifs.
- Les plateaux, les conteneurs, les armoires conviennent au stockage.
- Sinon, il n'y a pas d'exigences particulières ou supplémentaires relatives au stockage.

### 24. Confirmation - Conseil


Les instructions relatives au traitement des instruments ci-dessus ont été validées et déclarées « appropriées » dans le cadre de la préparation d'un produit médical destiné à être réutilisé. La responsabilité de garantir que le traitement atteint les résultats souhaités, moyennant l'adéquation des équipements utilisés et des matériaux employés, ainsi que l'aptitude du personnel travaillant dans l'usine de traitement, incombe à l'opérateur. À cette fin, la validation et le contrôle de routine du traitement sont dûment requis.

L'opérateur doit également analyser toute déviation par rapport aux applications possibles afin de vérifier l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives.

### 25. Durée de vie

La durée de vie des instruments chirurgicaux n'est que très peu affectée par le nombre de cycles de retraitement effectués, du moment que le retraitement est effectué conformément aux procédures validées décrites dans la présente notice. La durée de vie des instruments dépend plutôt du soin avec lequel ils sont manipulés dans toutes les phases d'utilisation, de préparation, de transport et de stockage. La fin de la durée de vie est atteinte lorsque l'inspection visuelle et fonctionnelle prescrite révèle des signes d'usure ou des défauts qui limitent la fonctionnalité du produit. Dans ce cas, les instruments doivent être étiquetés de manière à proscrire toute utilisation ultérieure et remplacés par des instruments en bon état. En outre, la fin du cycle d'utilisation est atteinte lorsque l'identification claire des instruments n'est plus possible en raison de l'absence du marquage d'identification.

### 26. Exigences de signalement

 Pour nous conformer aux exigences réglementaires internationales, nous sommes tenus, en tant que fabricant, de contrôler nos produits, y compris après leur livraison. Nous ne pouvons donc parvenir à cela que

si nos clients et utilisateurs s'engagent à respecter les règles suivantes :

Les défauts de produit survenus lors d'une utilisation conforme doivent être signalés directement au fabricant ou au revendeur spécialisé responsable. Les défauts de produits résultant en blessures pour les patients, les opérateurs ou des tiers (les incidents à déclarer) doivent être signalés immédiatement au fabricant et, si nécessaire, à l'autorité compétente. Le signalement doit être effectué immédiatement après que l'incident s'est produit, afin que les délais de déclaration impartis puissent être respectés. Les produits en question doivent être retirés, traités et envoyés au fabricant pour enquête. Votre revendeur spécialisé se fera un devoir de vous aider dans cette démarche.

Après réception de votre signalement, nous vous informerons, dans un délai raisonnable, des mesures supplémentaires à prendre.

### 27. Service de réparation

#### **AVERTISSEMENT**

Risque de blessure en cas de réparation incorrecte.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou par des personnes habilitées par le fabricant.

#### **AVERTISSEMENT**

Risque d'infection par des instruments non stériles.

Préparez l'instrument avant de le renvoyer au fabricant. Tout instrument traité doit être renvoyé au fabricant dans son emballage d'origine.

*/Voir l'adresse du fabricant sur la dernière page.*

### 28. Élimination

Des matières premières valorisables peuvent être récupérées au travers d'un processus d'élimination respectueux de l'environnement. Une fois le produit traité, éliminez-le dans le respect de l'environnement, conformément aux directives en vigueur dans le milieu hospitalier.



**Berger Surgical  
Medical Products GmbH**

Take-off-Gewerbepark 4  
D-78579 Neuhausen ob Eck

Tél. : +49 (0) 7467 / 94977-0  
Fax : +49 (0) 7467 / 94977-68  
E-mail : info@berger-surgical.de