Remarque : Si possible, les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation aux installations de retraitement à l'état sec afin d'éviter le dépôt de protéines dû au produit de nettoyage utilisé.

**Risque d'infection lié à l'utilisation de produits de nettoyage inappropriés**

L'utilisation de produits de nettoyage inappropriés peut entraîner un risque d'infection. Utiliser uniquement des nettoyants agréés conformément à la réglementation nationale en matière d'hygiène et aux directives locales.

**Risque d'infection et de dommages dus aux résidus de produits de nettoyage**

Après le nettoyage, rincer soigneusement chaque composant avec de l'eau désionisée pendant le dernier cycle de rinçage afin d'éliminer tous les résidus. Ne pas utiliser d'eau du robinet pour le dernier cycle de rinçage.

**Risque de dommages dus à des produits de nettoyage incompatibles**

Les produits de nettoyage incompatibles peuvent endommager considérablement le SUPPORT. Par conséquent, utiliser uniquement les nettoyants dont l'utilisation avec le SUPPORT est recommandée par Bimini Health Tech.

**Informations sur la validation du retraitement**

Si les produits chimiques et les appareils décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur d'assurer la validation de la méthode de retraitement utilisée.

Il est de la responsabilité du préposé au retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus.

De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué par le préposé au retraitement quant à son efficacité et aux conséquences négatives potentielles.

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ces directives de pré-nettoyage, de nettoyage et de stérilisation sont fournies à titre indicatif uniquement et ne doivent pas remplacer les directives ou les normes autrement suivies par un superviseur de salle d'opération, un chirurgien, un établissement, un hôpital ou une institution donné. Bimini Health Tech laisse le soin au chirurgien ou à l'établissement de décider des meilleures techniques de nettoyage et/ou méthodes de stérilisation disponibles pour le nettoyage et la stérilisation du support de seringue Dermapose Refresh. Consulter la garantie du produit pour plus d'informations.

## RÉFÉRENCES

Bimini Health Tech recommande de respecter les directives locales, y compris, mais sans s'y limiter :

- ISO 17664-1:2021, Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux - Partie 1 : Dispositifs critiques et semi-critiques
- ISO 17665:2024, Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux
- « Guide à l'intention de l'industrie et du personnel de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) : Retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins de santé : Méthodes de validation et étiquetage, publié en mars 2015 »
- « Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux » de l'Institut Robert Koch, octobre 2012

## CONDITIONS ET APTITUDE À L'UTILISATION

- Le cycle de vie des instruments réutilisables n'est pas défini car le cycle de vie dépend de la fréquence d'utilisation et d'autres facteurs, tels que la ou les forces appliquées pendant l'utilisation et/ou l'autoclavage. La mise hors service, la réparation ou l'élimination appropriée des dispositifs médicaux peuvent être nécessaires à tout moment et Bimini Health Tech laisse le soin à l'utilisateur d'inspecter régulièrement les dispositifs avant utilisation afin de s'assurer de leur fiabilité et de leur adéquation à l'utilisation.
- Les instruments sont vulnérables aux forces appliquées pendant l'intervention chirurgicale et/ou l'autoclavage répété (exposition des métaux à la chaleur) qui peuvent provoquer la séparation de ces dispositifs à leur base, leur déformation et/ou leur affaissement pendant l'utilisation. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les supports et les seringues pour s'assurer que les surfaces sont correctement accouplées et qu'ils sont adaptés à l'utilisation.

En acceptant les éléments ci-joints, les distributeurs de produits Dermapose acceptent les conditions générales suivantes :

- Les distributeurs de produits acceptent de conserver des dossiers de traçabilité des produits, y compris le nom de la personne, de la clinique, de l'hôpital et/ou de l'organisation à laquelle chaque produit a été vendu ou fourni, ainsi que tous les numéros de lot, numéros de série et identifiants de dispositif correspondants.

## RÉCLAMATIONS LIÉES AU PRODUIT

- Les distributeurs sont tenus d'informer immédiatement Bimini Health Tech de toute réclamation liée au produit, à chaque occurrence.
- **Exigences européennes en matière de signalement :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Bimini Health Tech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

| | |
|---|---|
| REF Numéro de référence | Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique |
| LOT Numéro de lot | Garder l'emballage au sec |
| Fabricant | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| Fourni non stérile. Doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. | CE Marquage CE |
| EU REP Mandataire européen | |

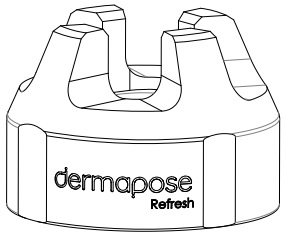
℞ ONLY **MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale**

biminihealthtech.com/resources/instructions-for-use


Bimini Health Tech
8400 Belleview Drive, Suite 125
Plano, TX 75024 États-Unis
Tél. : +1 858 348 8050
Fax : +1 858 217 5134

CE

EU REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas


# dermapose

# MODE D'EMPLOI

## *Support de seringue Dermapose Refresh*


**600-034-03 Rev A** **Date d'entrée en vigueur : 10/28/2026**


## UTILISATION PRÉVUE

Pour soutenir la seringue Dermapose Refresh en position verticale dans le champ stérile.

## MODE D'EMPLOI

Nettoyer et stériliser tous les dispositifs avant de les utiliser. Inspecter le support de seringue Dermapose Refresh pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé ou usé.

## CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le support de seringue Dermapose Refresh s'il ne répond pas aux exigences relatives aux interventions chirurgicales prévues.
- Suivre la politique et la ou les procédures de l'hôpital lorsqu'elles priment sur ce protocole. Après une utilisation chirurgicale, il faut toujours nettoyer le support avant de le stériliser. Le fait de ne pas suivre les procédures de nettoyage et de stérilisation approuvées peut annuler la garantie du produit.

## AVERTISSEMENTS

- Les supports réutilisables sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. Pour les instructions de nettoyage et de stérilisation, se reporter au présent document.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage alcalins pour nettoyer le support de seringue Dermapose Refresh. Les détergents et solutions alcalins (pH > 7) corrodent les métaux. Le trou central nécessite une attention particulière lors du nettoyage.
- Ce document ne concerne que les dispositifs réutilisables et ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs étiquetés « For Single-Use Only » (« À usage unique »). Les dispositifs à usage unique Dermapose ne doivent pas être réutilisés ou retraités, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Merci de se référer à l'étiquette du dispositif et à la notice d'utilisation pour les identifier comme étant « For Single-Use Only » (« À usage unique ») ou « Reusable » (« Réutilisables »).
- Étant donné que le support de seringue réutilisable Dermapose Refresh est fourni non stérile et qu'il doit être nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé, les sections appropriées de ces instructions peuvent être appliquées, sauf si d'autres instructions spécifiques sont fournies dans la notice d'utilisation. L'établissement de santé doit s'assurer que la combinaison de nettoyage et de stérilisation utilisée permet effectivement d'obtenir des dispositifs sûrs pour une utilisation en chirurgie.
- D'autres méthodes de traitement peuvent également convenir. Si les exigences nationales en matière de nettoyage et de stérilisation sont en contradiction avec les présentes instructions, il convient de suivre les exigences nationales en matière de nettoyage et de stérilisation.

## MISE EN GARDE

Avant d'utiliser tout support de seringue Dermapose Refresh, l'inspecter visuellement pour s'assurer qu'il convient à l'application chirurgicale souhaitée. Les supports réutilisables sont vulnérables aux passages répétés en autoclave (exposition des métaux à la chaleur) qui peuvent les user au fil du temps. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les dispositifs et les seringues pour s'assurer que les surfaces sont correctement accouplées et qu'ils sont adaptés à l'utilisation.

## LIMITES ET RESTRICTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

L'exposition répétée à la chaleur et les retraitements répétés affectent ces supports. La mise hors service des dispositifs est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

## INSTRUCTIONS

**Sur le lieu d'utilisation**

1. Enlever l'excès de sang et les débris avec un tissu jetable et/ou une lingette non pelucheuse.
2. Le support de seringue Dermapose Refresh doit être nettoyé dans les 30 minutes suivant son utilisation afin de minimiser le potentiel de dessèchement avant le nettoyage.
3. Retirer toutes les seringues du support avant le nettoyage.
4. Transporter le SUPPORT depuis le lieu d'utilisation jusqu'à l'établissement de retraitement. Les pièces peuvent être transportées à sec ou immergées dans un liquide. Les pièces contaminées doivent être transportées dans des conteneurs afin de protéger l'environnement et le personnel d'une éventuelle contamination. Lors du transport à sec, veiller à ce qu'aucune souillure ne puisse sécher sur les instruments. Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C / 104 °F) car ils favorisent la coagulation des protéines et peuvent altérer le résultat du nettoyage.

**Pré-nettoyage**

5. Utiliser un détergent enzymatique peu moussant et de pH neutre (6-8) pour le nettoyage. Cidezyme GI est recommandé. La concentration de la solution de nettoyage doit être choisie en fonction des spécifications du fabricant du produit de nettoyage.
6. Immerger le SUPPORT dans la solution de nettoyage mélangée à de l'eau à température ambiante (si possible désionisée) pendant au moins dix (10) minutes ou plus longtemps en cas de souillures tenaces ou séchées. Au début, rincer le centre creux du SUPPORT avec 5 ml de solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. Brosser l'extérieur du SUPPORT sous l'eau courante froide à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Brosser le centre creux du SUPPORT au moins trois fois à l'aide d'un goupillon approprié. Après le nettoyage, rincer toutes les pièces à l'eau potable froide.

**Nettoyage**

7. Nettoyer le support de seringue Dermapose Refresh en utilisant la méthode MANUELLE ou AUTOMATIQUE décrite ci-dessous.

**Nettoyage : MANUEL**

7.1 Utiliser un détergent enzymatique peu moussant et de pH neutre (6-8) pour le nettoyage. Cidezyme GI est recommandé. Il est conseillé de ne pas utiliser de produits de nettoyage fortement acides ou alcalins. La concentration et la température de la solution de nettoyage doivent être choisies être choisie en fonction des spécifications du fabricant du produit de nettoyage. Ne pas mélanger avec d'autres nettoyants.

7.2 Immerger le SUPPORT dans un bain à ultrasons avec un produit nettoyant mélangé à de l'eau à 20 °C (désionisée si possible). Le SUPPORT doit rester dans le bain à ultrasons pendant au moins cinq (5) minutes.

7.3 Ensuite, rincer chaque extrémité du SUPPORT et le joint torique au bas du SUPPORT avec un jet d'eau pendant 15 secondes.

7.4 Après le nettoyage, rincer toutes les pièces à l'eau désionisée froide pendant 30 secondes.

7.5 Vérification du nettoyage : vérifier l'absence de contamination visible sur toutes les surfaces, et les espaces creux. Procéder à nouveau au nettoyage des pièces contaminées.

**Nettoyage : AUTOMATISÉ (recommandé)**

7.1 Le laveur recommandé est le G 7836 CD (Miele Professional, avec portoir et unité d'injection mobile E429 pour lumières) programmé pour un traitement neutre avec le produit de nettoyage Thermosept RKN- zym (Schülke, Norderstedt, Allemagne).

7.2 L'arrivée d'eau dans les laveurs doit commencer à des températures plus basses (environ 20 °C /68,0 °F) pour éviter la coagulation thermique des protéines.

7.3 Programmer le laveur pour exécuter le cycle suivant :

- Pré-nettoyage de 2 minutes à l'eau froide du robinet
- Drainage
- Nettoyage de 5 minutes avec de l'eau du robinet à 40 °C et une solution de nettoyage à 0,3 %
- Rinçage de 3 minutes à l'eau désionisée froide
- Drainage
- Rinçage de 2 minutes à l'eau désionisée froide
- Drainage

**Séchage**

8. Effectuer un séchage à 70 °C (158 °F) pendant au moins quinze (15) minutes. S'assurer que le support est correctement nettoyé et sec avant l'autoclavage en inspectant visuellement chaque instrument.

**Refroidissement**

9. Le produit doit être refroidi à 30 °C (86 °F).

**Vérification et inspection**

10. Vérifier visuellement que les pièces ne sont pas endommagées ou usées. Rejeter toute pièce endommagée. Remarque : Si des pièces endommagées doivent être retournées à Bimini Health Tech ou à un distributeur agréé, elles doivent être nettoyées et stérilisées au préalable et être accompagnées des documents justificatifs pertinents.

## STÉRILISATION

**Conditionnement**

Conformément à la norme ISO 11607, le SUPPORT sec doit être placé dans un double emballage en utilisant des gaines plates Steriking (Tyvek et laminé). L'emballage doit être suffisamment grand pour que la barrière stérile ne soit pas soumise à des contraintes.

**Cycle de stérilisation**

La stérilisation doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur validé conformément à la norme ISO 17665. Bimini Health Tech a validé un cycle de stérilisation à la vapeur avec pré-vide et à déplacement par gravité pour le SUPPORT Dermapose Refresh.

| TYPE DE CYCLE DU STÉRILISATEUR | DÉPLACEMENT PAR GRAVITÉ | PRÉ-VIDE |
|---|---|---|
| Température minimale | 132 °C | 132 °C |
| Durée du cycle | 15 minutes | 3 minutes |
| Durée de séchage minimum | 3 minutes | 3 minutes |
| Configuration de l'échantillon | Double emballage | Double emballage |

**Recommandé : Cycle de pré-vide**

Traiter le produit par stérilisation à la vapeur en utilisant un procédé avec pré-vide à 132 °C (269,6 °F) pendant au moins trois (3) minutes. Le cycle de stérilisation doit comporter trois phases de pré-vide. Aucun effet indésirable sur le SUPPORT n'est attendu après une stérilisation à 134 °C (273 °F) pendant un maximum de trente (30) minutes.

**Cycle de déplacement par gravité**

La stérilisation du dispositif a également été validée avec un cycle à déplacement par gravité. Traiter le produit avec une stérilisation à la vapeur en utilisant un processus de déplacement par gravité à 132 °C (269,6 °F) pendant 15 minutes.

**Temps de séchage**

Le temps de séchage minimum pour les cycles de pré-vide et de déplacement par gravité est de 3 minutes.

Avant chaque procédure de stérilisation, il faut toujours vérifier le dossier de traitement du lot pour le stérilisateur concerné afin de s'assurer que le cycle est conforme aux paramètres requis.

Le SUPPORT ne doit pas être soumis à des températures de stérilisation supérieures à 138 °C (280,4 °F) ou à des durées de stérilisation supérieures à trente (30) minutes.

**Stockage**

Les sacs plastiques stériles individuels doivent être stockés dans une armoire fermée, à l'abri de la lumière, de la poussière, de l'humidité et des variations extrêmes de température. La durée de conservation est déterminée par les spécifications de l'emballage stérile utilisé.

**Maintenance**

Le SUPPORT n'est pas destiné à être entretenu.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le SUPPORT Dermapose Refresh est destiné à être retraité après utilisation. Afin d'éviter les infections du patient, tous les composants doivent être retraités avant chaque utilisation.

Les pièces du SUPPORT neuf et non stérile doivent être traitées comme des produits usagés. Elles doivent être entièrement nettoyées et stérilisées avant d'être utilisées.

La conception et les matériaux du dispositif ne permettent que des méthodes spécifiques de retraitement.

**Compatibilité**

Bimini Health Tech distingue deux types de compatibilité :

1. Compatibilité microbiologique
2. Compatibilité des matériaux

Tout écart par rapport aux directives de retraitement énoncées dans ce mode d'emploi doit être validé par la personne en charge du retraitement afin de garantir une compatibilité à la fois microbiologique et matérielle.

**Sélection de la méthode de traitement**

La procédure de traitement appropriée doit être choisie en fonction des dispositions nationales en matière d'hygiène et des directives locales en matière d'hygiène hospitalière.

Selon la classification de Spaulding, le SUPPORT est considéré comme un dispositif non critique. Cependant, en raison de son utilisation dans le champ stérile et de son contact avec d'autres dispositifs stériles, Bimini Health Tech recommande la stérilisation de ce dispositif.

Le SUPPORT doit être nettoyé (par des méthodes automatisées ou manuelles) et stérilisé avant sa première utilisation et avant d'être réutilisé. La désinfection est une étape intermédiaire facultative qui peut être effectuée entre le nettoyage et la stérilisation.

Le nettoyage du dispositif, qu'il soit manuel ou automatique, donne des résultats acceptables. Cependant, les méthodes de nettoyage manuel comportent un certain risque d'infection pour le personnel de nettoyage. Les méthodes de nettoyage automatique minimisent ce risque et ont en outre l'avantage d'être validées par une procédure standardisée pour une plus grande cohérence.

**Nettoyage automatique**

Lors du choix du laveur, merci de vérifier ce qui suit :

- Il est certifié et accrédité (par exemple par la FDA ou avec le marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883) ;
- Le programme comprend un nombre suffisant de cycles de rinçage ;
- Seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) est utilisée ;
- L'air de séchage est filtré ;
- Le désinfecteur est entretenu et inspecté régulièrement

Lors de la sélection du produit de nettoyage, merci de s'assurer de ce qui suit :

- Il convient pour le nettoyage de produits médicaux ;
- Les produits chimiques sont compatibles avec le produit ;
- Les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage sont strictement respectées.

**Nettoyage manuel**

Lors de la sélection du produit de nettoyage, merci de s'assurer de ce qui suit :

- Il convient pour le nettoyage de produits médicaux ;
- Les produits chimiques sont compatibles avec le produit ;
- Les concentrations et les temps de réaction indiqués par le fabricant des produits de nettoyage sont strictement respectés ;
- Seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) est utilisée ;
- L'air de séchage est filtré.

**Contrôle et vérification**

Toutes les procédures de retraitement doivent être examinées régulièrement. La concentration du produit de nettoyage doit être testée quotidiennement pour éviter que la solution ne se dilue et ne perde son efficacité. Toutes les procédures de stérilisation doivent être contrôlées régulièrement à l'aide d'indicateurs biologiques.

Le nettoyage et la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel formé, dans des locaux spécifiquement prévus à cet effet.

**Sécurité et santé sur le lieu de travail**

**Prévention des infections et des brûlures chimiques**

Les particules corporelles des patients et les produits chimiques de décontamination présentent un danger. Un équipement de protection est nécessaire pour se protéger contre les produits chimiques dangereux et les matières potentiellement infectieuses. Pendant les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, porter un équipement de protection comprenant une protection oculaire, un écran facial, des vêtements résistant à l'humidité, des gants ajustés et résistants aux produits chimiques, suffisamment longs pour qu'aucune zone de la peau ne reste découverte. Toujours retirer l'équipement de protection contaminé avant de quitter les installations de traitement.

**Émanations chimiques toxiques**

Pour se protéger des émanations chimiques toxiques, la salle de retraitement doit être suffisamment ventilée.

**Préparation du retraitement sur le lieu d'utilisation**

Les pièces réutilisables du SUPPORT doivent être préparées pour le retraitement ultérieur immédiatement après leur utilisation, toujours dans la salle d'opération.

Lors du retraitement de produits médicaux, veiller à travailler soigneusement selon les règles de sécurité locales.

**Préparation et transport**

Enlever les souillures les plus importantes de la surface à l'aide d'un chiffon jetable ou d'une serviette en papier. Transporter les composants du produit du lieu d'utilisation aux installations de retraitement. Les pièces peuvent être transportées à sec ou immergées dans un liquide. Les pièces contaminées doivent être transportées dans des conteneurs afin de protéger l'environnement et le personnel d'une éventuelle contamination. Lors du transport à sec, veiller à ce qu'aucune souillure ne puisse sécher sur les instruments. Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C / 104 °F) car ils favorisent la coagulation des protéines et peuvent altérer le résultat du nettoyage.

- Le nettoyage ultérieur doit commencer dans les trois (3) heures suivant l'utilisation. Si ce délai est dépassé, des mesures spéciales doivent être prises pour obtenir un effet de nettoyage correct. Il est recommandé de procéder au retraitement du SUPPORT immédiatement après son utilisation.
- Lors du transport des instruments immergés dans un liquide, le nettoyage doit commencer dans un délai d'une (1) heure après l'utilisation. Le sérum physiologique n'est pas adapté à l'immersion.
- Les délais de transport indiqués ci-dessus ne doivent pas être dépassés. Ne jamais laisser un instrument usagé pendant la nuit avant de le retraiter. Si un instrument est laissé au sec pendant une période prolongée, des souillures importantes peuvent sécher, entraînant des incrustations qui peuvent être difficiles à enlever.