

Traitement de dispositifs médicaux restérilisables avec instructions de montage selon EN ISO 17664:2018

Groupes d'évaluation du risque : critique B

Fabricant :	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG
Produits :	<p>Tous les instruments et dispositifs médicaux livrés par FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG appartenant au groupe d'évaluation du risque cité plus haut et pour lesquels les instructions de montage supplémentaires suivantes sont disponibles :</p> <p>Bras de serrage flexible MNU-1V.....M27 Écarteur rectangulaire à pignon.....M29 Écarteur rectangulaire à roue dentée/verrouillage.....M30 Rétracteur vasculaire.....M31 Bras de serrage de titane LEYLA.....M32 Pince de retenue pour table d'opération.....M33 Manche pour set CERAMO® FI Micro.....M35 Guides à crochet (pour adaptateur sphérique) et pinces de guidage.....M36</p>
Avertissements :	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane.</p> <p>De même, ne pas nettoyer avec un procédé oxydant les instruments avec composants en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par thermo-oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p> <p>Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.</p> <p>Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !</p> <p>Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).</p> <p>Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.</p> <p>Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.</p> <p>Instruments SUPERPLAST :</p> <p>Pour l'activation de la mémoire de forme, la désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont nécessaires. Ce faisant, les points suivants doivent être respectés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments SUPERPLAST doivent être entreposés de façon à ce que la récupération de la forme droite ne soit pas entravée par des influences extérieures (par ex. d'autres instruments ou un espace limité). • Les instruments SUPERPLAST doivent refroidir à la température ambiante après la désinfection/stérilisation. Une flexion des instruments à une température supérieure à 40 °C peut nuire au fonctionnement.

Limites lors du traitement : Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »).

Instructions

Informations générales relatives au traitement :

Le retraitement repose sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.

Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.

Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.

Traitement initial au lieu d'utilisation :

Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.

Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).

Préparation avant le nettoyage :

Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).

Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés. Puis, les instruments démontables doivent être démontés selon les instructions de montage correspondantes.

Prénettoyage manuel :

Procédé validé :

Équipement : Cuvette
Brosse souple
Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)
Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Procédure/Paramètres :

- Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !).

- Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C).
- Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C).
- Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants.
- S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution.
- Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage.
- Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !).
- Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales relatives au traitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.

Nettoyage/désinfection :

Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise la désinfection thermique.

Nettoyage en machine

Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.
Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.

Procédé validé :

Équipement : Laveur-désinfecteur
G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)
Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)
Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Préparation :

- Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes.
- Détendre les ressorts le cas échéant.
- Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur.
- Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées.
- Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.

Procédure/Paramètres :

- Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C)
- Vidange
- Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C
- Vidange
- Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C)
- Vidange
- Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C)
- Vidange
- Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C)

- Séchage pendant 30 minutes (90 °C)

Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.

Nettoyage manuel

Procédé validé :

Équipement : Cuvette
Brosse souple
Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)
Bandelin Sonorex Digitec

Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Procédure/Paramètres :

- Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes.
- Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement.
- Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination.
- Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.

Nettoyage aux ultrasons :

- Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %.
- Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.
- Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes.
- Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.

Désinfection manuelle

Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).

Procédé validé :

Équipement : Cuvette
Bandelin Sonorex Digitec

Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)

Procédure/Paramètres :

- Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons.
- Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
- S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
- Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.

<p>Séchage :</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
<p>Maintenance, contrôle et vérification :</p>	<p>Remonter les instruments démontés selon les instructions de montage correspondantes.</p> <p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté, nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>
<p>Emballage :</p>	<p>Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
<p>Stérilisation :</p>	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme à la norme EN 285 et EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide</p> <p>Température de stérilisation : 132 – 134 °C</p> <p>Durée de maintien : 4 – 5 min</p> <p>Durée de séchage : 20 min</p>

	Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).
Stockage :	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
Mise au rebut :	Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.
Obligation de signalement d'incidents graves :	L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de ou par le biais du formulaire de réclamation sur https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.
Coordonnées du fabricant : 	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>

Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou dans les instructions de traitement, les symboles ont la signification suivante :



Fabricant



Référence



Numéro de lot



Numéro de série



Suivre le mode d'emploi



Marquage CE



Attention



Burette d'huile pour les zones à lubrifier

Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !

Sous réserve de modifications.

Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteigne les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.