

Retraitement de dispositifs médicaux pouvant être à nouveau stérilisés selon la norme DIN EN ISO 17664-1

Groupes d'évaluation des risques Critique A et Critique B

Fabricant	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Produits	Tous les instruments ou dispositifs médicaux livrés par FEHLING INSTRUMENTS GmbH appartenant au groupe d'évaluation des risques susmentionné pour lesquels aucune instruction spécifique n'est disponible.
Avertissements	<p>Remarques générales :</p> <p>Les instruments ne doivent être utilisés, retraités et éliminés que par un personnel médical compétent.</p> <p>Manipulez les instruments soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Évitez les coups et les charges ponctuelles sur les instruments afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne surchargez pas les éléments fonctionnels !</p> <p>Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Avant le retraitement, l'instrument doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.</p> <p>Les prescriptions légales nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les propres normes en matière d'hygiène pour le retraitement doivent être respectées.</p> <p>Pour le retraitement des instruments utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une suspicion de MCJ ou de variantes éventuelles, il convient de respecter les réglementations nationales en vigueur.</p> <p>Pendant l'opération, rincez toujours les instruments – le cas échéant – par le raccord Luer-Lock afin d'éviter que les résidus ne sèchent.</p> <p>Instruments CERAMO® et instruments avec des composants en plastique :</p> <p>Ne nettoyez pas les instruments CERAMO® (reconnaisables à leur surface brun-noir) avec des procédés oxydants (procédé avec du peroxyde d'hydrogène H₂O₂, par ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'utilisation de ces procédés entraîne, après un certain temps, une destruction du revêtement CERAMO® contenant du titane par dissolution de ce dernier.</p> <p>De la même manière, ne nettoyez pas les instruments comprenant des composants en plastique par des procédés oxydants. Ces procédés entraînent un vieillissement oxydatif du matériau, qui peut ne pas se traduire par une décoloration ou une friabilité visible.</p> <p>Instruments SUPERPLAST :</p> <p>La désinfection thermique et la stérilisation à la vapeur sont indiquées pour activer la mémoire de forme. Il convient de tenir compte de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments SUPERPLAST doivent être stockés de manière à ce que la récupération de la forme rectiligne ne soit pas entravée par des facteurs environnementaux (par exemple d'autres instruments ou un espace limité). • Après la désinfection/stérilisation, laissez les instruments SUPERPLAST refroidir à température ambiante. Le fait de plier les instruments à des températures supérieures à environ 40 °C peut perturber leur fonctionnement.
Limites du retraitement	<p>Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et ne perturbe pas leur fonctionnement. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation (par ex. dommages, étiquette illisible, défaillance fonctionnelle - consultez également « <i>Entretien, contrôle et vérification</i> »).</p> <p>Il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement s'ils sont utilisés et retraités correctement.</p>

Instructions

Informations générales relatives au retraitement

Le retraitement est basé sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (nettoyage préalable manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et elles sont indiquées dans la section « Procédure validée ». Pour la validation, les produits de retraitement recommandés (détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) ont été utilisés. Pour le nettoyage, de l'eau de qualité potable ainsi que de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée ; microbiologiquement au moins de qualité potable) sont utilisées.

Le retraitement en machine est préférable au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et plus sûr.

Il est également possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et approuvés, qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques pour leur compatibilité avec les matériaux. Veuillez toujours respecter les indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'action, la température et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection. Toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des modifications visuelles du matériau ou des dommages matériels tels que la corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.

Prétraitement sur le lieu d'utilisation

Nettoyage préalable : Il faut veiller à ce que, dès la fin de l'intervention, les instruments soient débarrassés des résidus de sang, de tissus et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/d'une serviette en papier, et à ce qu'ils soient immédiatement soumis à un nettoyage en machine. Lorsque le prétraitement des instruments est terminé, des contrôles visuels doivent être effectués afin de vérifier que les instruments sont complets.

Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de manière à ne pas mettre en danger ou à endommager les utilisateurs, les tiers, l'environnement ou les dispositifs médicaux (placement dans des récipients fermés et résistants aux perforations et - si nécessaire - utilisation de capuchons de protection).

Préparation avant le nettoyage

Il est recommandé d'effectuer le retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans les endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne les déposez pas dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par perforation ou fissure due à la tension).

Les instruments qui ont été reliés entre eux pendant l'utilisation doivent être démontés afin de retrouver leur état initial avant le nettoyage.

Nettoyage préalable manuel

Procédure validée :

Équipement : cuvette
 brosse douce
 pistolet à eau sous pression (ou similaire)

Détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Procédure/paramètres :

- Rincez les instruments démontés, dans la mesure du possible, sous de l'eau courante froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées. La saleté incrustée doit être éliminée à l'aide d'une brosse douce (n'utilisez pas une brosse métallique !).
- Les cavités, les fentes, les fissures et les lumen doivent être rincés respectivement de manière intensive (> 10 secondes) à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) au moyen d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire).

- Immergez les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution contenant 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte avec de l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C).
- Utilisez uniquement une solution approuvée d'un détergent qui n'a pas d'effet de fixation des protéines. À cette fin, il convient de suivre les instructions du fabricant du détergent et du désinfectant.
- Veillez à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec la solution.
- Le cas échéant, les pièces mobiles de l'instrument sont soumises à un mouvement de va-et-vient dans le bain de nettoyage.
- Pendant le temps d'action, éliminez les salissures grossières à l'aide d'une brosse appropriée (n'utilisez pas une brosse métallique !).
- Rincez les instruments pendant 1 minute sous de l'eau déminéralisée froide (consultez « Informations générales relatives au retraitement ») et, le cas échéant, déplacez les parties mobiles de l'instrument dans un sens ou dans l'autre.

Nettoyage/désinfection

Si possible, il est préférable d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, qui utilise la désinfection thermique.

Nettoyage :
Mécanique

Évitez de trop remplir les plateaux à instruments et les bacs de lavage - n'utilisez que des supports pour instruments appropriés.

Veillez tout particulièrement à ce que les pointes ne se coincent pas dans la grille lors de l'insertion et du retrait des instruments dans/depuis les tamis.

Procédure validée :

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

Préparation :

- Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de manière à ce 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.
- Le cas échéant détendez les ressorts
- Veillez à ce que l'intérieur de toutes les cavités soient également entièrement rincé.
- Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'ombres de rinçage.
- Connectez les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur.

Procédure/paramètres :

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Séchage de 30 minutes (90 °C) <p>Après le nettoyage mécanique, les cavités, les trous borgnes, etc. doivent être notamment inspectés afin de détecter la présence de saletés visibles. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez manuellement.</p>
<p>Nettoyage : Manuel</p>	<p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : cuvette brosse douce pistolet à eau sous pression (ou similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si possible, placez les instruments démontés dans de l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionnez les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute la plage de mouvement. • Nettoyez les instruments à l'aide d'une brosse douce (n'utilisez pas une brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. • Rincez les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). <p><u>Nettoyage par ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasons pendant 10 minutes à < 40 °C avec 0,5 à 2 % de solution de nettoyage à 35 kHz • Après les ultrasons, rincez les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Rincez les instruments à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Pour le rinçage final, utilisez de l'eau déminéralisée (< 40 °C). Les instruments sont rincés à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. Il convient de veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits.
<p>Désinfection : Manuelle</p>	<p>Les solutions désinfectantes peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (consultez les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : cuvette Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, plongez les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) avec un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % Korsorex® med AF). Veillez à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Le cas échéant, déplacez les pièces mobiles avant d'allumer l'appareil à ultrasons dans le bain de désinfection. • Après la désinfection, rincez soigneusement tous les produits avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pendant au moins 1 minute afin d'éliminer le désinfectant et, le cas échéant, déplacez les parties mobiles de l'instrument avec un mouvement de va-et-vient. • Il convient de veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits.

	<ul style="list-style-type: none"> • Séchage avec de l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
<p>Séchage</p>	<p>Si le séchage est atteint dans le cadre du cycle de nettoyage/désinfection, la température ne devrait pas être supérieure à 120 °C. Séchez ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément aux recommandations du RKI. Veillez notamment à ce que les zones difficilement accessibles soient bien sèches.</p>
<p>Entretien, contrôle et vérification</p>	<p>Pour les instruments à composants mobiles soumis à une charge par frottement (par ex. articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instruments à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) qui est biocompatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur. De tels points peuvent en outre être signalés par le symbole correspondant d'une burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ceux-ci peuvent entraîner des difficultés de fonctionnement et nuire à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, un contrôle de sécurité des instruments doit être effectué. Ce faisant il convient de prêter attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants.</p> <p>Vérifiez la facilité de mouvement des instruments contenant des pièces mobiles (évitiez un jeu trop important). Le cas échéant, vérifiez les mécanismes de blocage.</p> <p>Tous les instruments : Effectuez un contrôle visuel à l'aide d'une lampe loupe afin de vérifier l'absence de dommages et d'usure.</p> <p>Examinez notamment les endroits critiques sur les pièces mobiles et dans la zone de travail.</p> <p>Les instruments défectueux, endommagés ou dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être triés, nettoyés et désinfectés avant d'être renvoyés au fabricant. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou par des ateliers agréés par le fabricant. Un formulaire de confirmation de ce processus est disponible auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être envoyés à la déchetterie de ferraille de l'hôpital. Il convient de veiller à ce que les instruments chirurgicaux à pointes ou à bords tranchants soient conservés de manière sûre dans un récipient fermé à usage unique, résistant aux perforations et incassables. N'utilisez pas d'instruments endommagés !</p>
<p>Emballage</p>	<p>Individuellement : selon les normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Lots : Rangez les instruments dans des plateaux prévus à cet effet ou placez-les sur des plateaux de stérilisation à usage général. Une méthode appropriée doit être utilisée pour emballer les plateaux.</p>
<p>Stérilisation</p>	<p>Stérilisation à la vapeur selon le procédé sous vide fractionné dans un appareil conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (parties 1 et 2). Afin d'éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout composant. Les valeurs limites recommandées des composants de l'eau d'alimentation et du condensat de vapeur sont déterminées par la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de pré-vide</p> <p>Température de stérilisation : 132 – 134 °C</p> <p>Temps de maintien : 4 – 5 minutes</p>

	<p>Temps de séchage : 20 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (consultez les indications du fabricant de l'appareil).</p>
<p>Stockage</p>	<p>Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, propres, à l'abri de tout dommage et d'influences mécaniques (évités la condensation, les dommages). Conservez toujours les instruments à l'état détendu, le cas échéant. Cela permet d'éviter une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés vers le lieu d'utilisation dans un conteneur stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
<p>Élimination</p>	<p>Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant d'être éliminés. L'élimination peut avoir lieu auprès d'un centre de recyclage de la ferraille. Pour la protection des employés, veillez à protéger les pointes et les arêtes vives éventuellement présentes.</p>
<p>Déclaration obligatoire d'incidents graves</p>	<p>L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.</p>
<p>Contacteur le fabricant</p> 	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH 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

Lorsqu'ils sont représentés sur le dispositif médical, l'étiquette du dispositif médical ou les instructions de retraitement, les symboles ont la signification suivante conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :



Fabricant



Respectez la notice d'utilisation
ou
la notice d'utilisation électro-
nique



Attention



Identifiant unique
des dispositifs



Numéro du catalogue



Désignation du lot



Numéro de série



Dispositif médical



burette d'huile pour les points de lubrification



Marquage CE

Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité !

Sous réserve de modifications.

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur de veiller à ce que le retraitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, la vérification et/ou la validation et les contrôles de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le préparateur afin de déterminer son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives.