

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

Groupe d'évaluation des risques Critique B

Fabricant	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Produits	Tous les conteneurs 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	Ne nettoyez pas les récipients contenant des composants en plastique avec des procédés oxydants (procédé avec du peroxyde d'hydrogène H₂O₂, par exemple Orthovario ou Oxivario de Miele). Ces procédés entraînent un vieillissement oxydatif du matériau, qui peut ne pas se traduire par une décoloration ou une friabilité visible. Les conteneurs ne doivent être retraités et éliminés que par du personnel médical compétent ou par du personnel formé de l'AEMP. Manipulez les conteneurs soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Évitez les coups et les charges ponctuelles sur les conteneurs afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne surchargez pas les éléments fonctionnels ! Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Avant le retraitement, le conteneur doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) selon les directives du RKI. 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. Pour le retraitement des conteneurs 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.
Limites du retraitement	Un retraitement fréquent a peu d'incidence sur ces conteneurs. 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> »).

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 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, le produit de retraitement recommandé Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) a été utilisé. 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. Il est également possible de nettoyer nos conteneurs 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
---	---

	ment 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.
Transport vers le lieu de retraitement	Les conteneurs doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de manière à ne pas mettre en danger ou endommager les utilisateurs, les tiers, l'environnement ou les dispositifs médicaux.
Prétraitement sur le lieu de retraitement	Nettoyage préalable : Il faut veiller à ce que, directement après le retrait des instruments des conteneurs, les conteneurs 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 conteneurs est terminé, des inspections visuelles doivent être effectuées afin de vérifier que les conteneurs sont complets.
Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé d'effectuer le retraitement des conteneurs immédiatement après leur utilisation, car il est difficile d'éliminer les résidus séchés dans les endroits difficilement accessibles. Ne les déposez pas dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par perforation ou fissure due à la tension). Le conteneur doit être démonté autant que possible, c'est-à-dire que le couvercle doit être enlevé et que seuls les inserts insérés doivent être retirés.
Nettoyage préalable manuel	<u>Procédure validée :</u> Équipement : cuvette brosse douce pistolet à eau sous pression (ou similaire) Détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Rincez le conteneur, si possible démonté, sous de l'eau courante froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient 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 du conteneur soient en contact avec la solution. • Le cas échéant, les pièces mobiles du conteneur sont déplacées avec 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 le conteneur sous de l'eau déminéralisée froide (consultez « <i>Informations générales relatives au retraitement</i> ») pendant 1 minute et, le cas échéant, déplacez les pièces mobiles du conteneur dans un sens ou dans l'autre.
Nettoyage/désinfection	Pour le nettoyage/la désinfection, un laveur-désinfecteur avec une désinfection thermique selon la norme DIN EN ISO 15883 doit être utilisé.

Nettoyage :
Mécanique

Les conteneurs ne doivent pas être nettoyés et désinfectés lorsqu'ils sont fermés. Le plateau doit être placé dans la machine à laver avec l'ouverture vers le bas afin d'éviter l'accumulation d'eau et de garantir un écoulement suffisant des produits utilisés.

Le couvercle du conteneur doit être nettoyé avec la face intérieure vers le bas et, le cas échéant, les fermetures doivent être rabattues vers l'extérieur.

Procédure validée :

Équipement : Laveur-désinfecteur
PG 8535 (Miele)

Détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Préparation :

- Dans la mesure du possible, les conteneurs doivent être démontés avant d'être placés dans l'appareil, afin de garantir l'écoulement de l'eau hors des cavités et des trous borgnes.
- Veillez à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées.
- Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'ombres de rinçage.

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)
- Séchage de 30 minutes (90 °C)

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.

Séchage

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.

Entretien, contrôle et
vérification

Pour les conteneurs à composants mobiles soumis à une charge par frottement (par ex. charnières de fermeture, poignées), 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. Les conteneurs ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien à base de silicone. Ceux-ci peuvent entraîner des difficultés de fonctionnement et nuire à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.

Un contrôle de sécurité des conteneurs doit être effectué avant chaque utilisation. Vérifiez l'absence d'arêtes vives, de dommages, de fissures, de dysfonctionnements mécaniques et de composants manquants sur les fermetures, les poignées,

	les couvercles, les tapis en silicone, les coins d'empilage et les supports d'instruments, ainsi que les éventuels signes d'usure. Le conteneur ne doit pas avoir de déformations susceptibles de nuire à son fonctionnement et les fermetures doivent fonctionner. Vérifiez le bon fonctionnement des conteneurs avec des pièces mobiles (évitiez un jeu trop important). Le cas échéant, vérifiez les mécanismes de blocage. Faites particulièrement attention aux points critiques des pièces mobiles. Les conteneurs endommagés, détériorés 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. Les conteneurs qui ne peuvent plus être réparés doivent être éliminés avec les déchets métalliques ou plastiques habituels de l'hôpital. Veillez à ce que les conteneurs ayant des pointes ou des arêtes vives soient conservés de manière sûre dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et à la rupture. N'utilisez pas de conteneurs endommagés !
Emballage	Individuellement : selon les normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Lots : Rangez les instruments dans le conteneur prévu à cet effet et emballez le conteneur chargé dans un conteneur de stérilisation de type hospitalier. Une procédure appropriée doit être appliquée à cet effet. Les conteneurs peuvent être chargés au maximum avec 2 fois la charge utile (selon la norme DIN 58952-3).
Stérilisation	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. <u>Procédure validée :</u> Équipement : Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> Type de cycle : 3 phases de pré-vide Température de stérilisation : 132 – 134 °C Temps de maintien : 4 – 5 minutes Temps de séchage : 20 minutes Lors de la stérilisation de plusieurs conteneurs en un cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (consultez les indications du fabricant de l'appareil).

Stockage	Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les conteneurs non chargés doivent être stockés au sec, à température ambiante, propres, à l'abri des dommages et des influences mécaniques (évités la condensation, les dommages). Après la stérilisation, les conteneurs de stérilisation avec les conteneurs chargés doivent être stockés dans des conditions appropriées et transportés à l'état fermé vers le lieu d'utilisation.
Élimination	Ces produits sont principalement composés d'acier et/ou de plastique. Ils doivent être nettoyés avant d'être éliminés. L'élimination peut avoir lieu auprès d'un centre de recyclage de la ferraille ou du plastique. Pour la protection des employés, veillez à protéger les pointes et les arêtes vives éventuellement présentes.
Déclaration obligatoire d'incidents graves	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.
Contacteur le fabricant 	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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

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 électronique



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.