

502.C006-C3

Retraitement des instruments réutilisables



Ce document concerne tous les instruments réutilisables d'Innomed-Europe GmbH. Il fournit des instructions garantissant un retraitement approprié des instruments réutilisables conformément aux normes internationales (DIN EN ISO 17664-1 ¹⁾).

Mises en garde :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les instruments contenant des composants à base d'aluminium ou de matières plastiques spéciales peuvent être endommagés par des solutions et des agents nettoyants alcalins (pH >7). Utilisez des solutions neutralisantes appropriées après leur nettoyage avec des détergents alcalins. Rincez ensuite les instruments dans de l'eau désionisée. 2. Des précautions particulières doivent être prises pour nettoyer les longs tubes étroits et les orifices aveugles. Utilisez des brosses spécialement conçues à cet effet pour atteindre tous les recoins. 3. N'utilisez pas de brosses métalliques. 4. Les instruments contenant des composants métalliques ne doivent pas rester en contact prolongé avec des solutions salines pour éviter tout risque de corrosion. 5. Les instruments peuvent subir des dégradations s'ils sont exposés à des températures dépassant 137° C. 6. Vous devez porter les vêtements de protection appropriés spécifiés dans les consignes d'utilisation du fabricant respectif.
Limitations relatives au retraitement:	L'impact des retraitements répétés sur ces instruments est mineur. La fin de la durée de vie est généralement déterminée par le niveau d'usure et de vétusté des instruments lié à leur utilisation.
INSTRUCTIONS :	
Traitements initial sur le point d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> - Démontez les instruments souillés. - Essuyez et rincez les instruments à l'eau froide, si nécessaire. - Mettez les instruments dans des claies adaptées au nettoyage. - Il est recommandé de retraiter les instruments juste après leur utilisation.
Préparation avant le nettoyage :	<ul style="list-style-type: none"> - Démontez les instruments composés de plusieurs parties. - Pour les instruments plus complexes exigeant l'utilisation de techniques de démontage spécifiques pour le nettoyage, veuillez consulter les instructions de démontage et d'assemblage respectives figurant dans les techniques opératoires spécifiques au produit et dans les descriptions du produit. - Effectuez un pré rinçage manuel <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez des agents nettoyants alcalins ayant un pH ≤12. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur le dosage. • Immergez les instruments à 40° C pendant 15 minutes. • Nettoyez-les avec une brosse douce. • Rincez-les avec de l'eau désionisée. - Le nettoyage aux ultrasons, conformément aux instructions du fabricant du dispositif, est autorisé pour tous les instruments mais il n'est pas obligatoire. Une contre-indication sera indiquée dans les techniques opératoires et les descriptions correspondantes si un instrument n'est pas adapté à un nettoyage aux ultrasons.
Nettoyage automatique :	Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO15883

	<p>Agent nettoyant alcalin : pH ≤12. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur le dosage.</p> <p><i>Exemple de cycle de nettoyage automatique utilisé à des fins de validation (Miele G7733):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rincez à l'eau froide pendant 2 minutes au moins 2. Nettoyez à 45° C pendant 3 minutes au moins (sans compter le temps de préchauffage) 3. Neutralisez à 37° C pendant 3 minutes au moins 4. Rincez à l'eau douce à 23° C pendant 1,5 minutes 5. Désinfectez à 93° C pendant 5 minutes au moins. <p><i>Les étapes de la procédure de nettoyage/désinfection automatique peuvent différer.</i></p>
Nettoyage manuel :	<p>Agent nettoyant alcalin : pH ≤12. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour plus d'informations sur le dosage.</p> <p>Procédure :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez manuellement l'instrument à 45° C environ. 2. Rincez l'instrument sous un jet d'eau désionisée. 3. Inspection visuelle : si vous observez des traces de contamination, recommencez toute la procédure de nettoyage.
Désinfection :	<p>Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO15883.</p> <p>Une désinfection thermique est préférable.</p> <p>Respectez les valeurs minimum conformément à la norme DIN EN ISO15883 (par exemple, 93° C pendant 5 minutes au moins).</p>
Séchage :	<p>Dans la mesure du possible, utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO15883 ou séchez à 80° C pendant 0,5 heures environ.</p> <p>Utilisez de l'air comprimé à usage médical pour le séchage manuel.</p>
Maintenance, inspection et tests fonctionnels :	<ul style="list-style-type: none"> - Laissez l'instrument refroidir à température ambiante. - Appliquez, si nécessaire, une fine couche de lubrifiant chirurgical physiologiquement neutre et de qualité élevée sur les charnières de l'instrument. - Menez une inspection générale pour identifier d'éventuels défauts. - Mettez au rebut les instruments défectueux ainsi que les lames et composants tranchants émoussés. Les lames et les composants tranchants doivent être lisses et exempts d'aspérités ou de déformations. - Assurez-vous que les instruments articulés fonctionnent correctement (évitiez tout jeu excessif). - Vérifiez que le mécanisme de verrouillage (roue à rochet) fonctionne correctement. - Vérifiez l'absence de détérioration des instruments longs et étroits (en particulier, les instruments articulés). Si les instruments appartiennent à un assemblage, contrôlez l'assemblage et tous les composants. - Assemblez les composants et respectez la technique opératoire/les consignes d'assemblage respectives, si nécessaire. - Vérifiez tous les instruments présentant un risque d'usure. Remplacez-les

502.C006-C3

Retraitement des instruments réutilisables



	ou renvoyez-les au fabricant, si nécessaire.
Conditionnement :	<p>Conditionnement individuel : utilisez des matériaux de conditionnement appropriés. La taille du sachet devra être suffisante pour éviter de créer une tension au niveau de la fermeture.</p> <p>Jeux : trie les instruments posés sur les plateaux respectifs ou placez-les sur des plateaux de stérilisation polyvalents. Les lames/bords tranchants doivent être protégés. Le poids maximal par plateau ne doit pas être dépassé, conformément aux réglementations locales en vigueur. Les plateaux doivent être enveloppés de manière appropriée en utilisant des méthodes de conditionnement adaptées.</p>
Stérilisation :	<p>Méthode : utilisez une méthode validée (par exemple, méthode de vide fractionné conforme à la norme DIN EN ISO 17665-1 (Stérilisation des dispositifs médicaux - Chaleur humide).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 18 minutes au moins à 134° C (137° C max.), 3 bars • 5 minutes à 134° C, 3 bars (risque résiduel de prions non désactivés)
Rangement :	Les instruments doivent être rangés dans un environnement sec et frais et protégés contre tout accès non autorisé.
Transport :	Vérifiez que les équipements et les installations de transport sont appropriés.
Informations complémentaires :	<p>Le nettoyage automatique doit être privilégié par rapport au nettoyage manuel. Agents détergents utilisés pour la validation : Dr. Weigert – neodisher « MediClean forte » pH 10,5 – 10,8 (dans de l'eau déminéralisée). Si d'autres agents nettoyants sont utilisés, vérifiez leur pertinence et leur efficacité et respectez les consignes du fabricant.</p> <p>Si les directives locales ou nationales diffèrent, l'utilisateur endossera la responsabilité de la validation de la procédure.</p>
Coordonnées du service commercial :	<p>Téléphone (Suisse) : +41 (0) 41 740 67 74</p> <p>Téléphone (EU) : +49 (0) 7720 4611060</p> <p>Fax (EU) : +49 (0) 7720 4611061</p> <p>info@innomed-europe.com / www.innomed-europe.com</p>

Remarques spéciales :



Reportez-vous au manuel du produit pour vérifier si une autre procédure de retraitement est requise.

Références :

¹⁾ DIN EN ISO 17664-1: Processing of healthcare products – Information to be provided by the manufacturer for the processing of medical devices (*DIN EN ISO 17664-1 : Traitement des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux*).

502.C006-C3
Retraitement des instruments
réutilisables



<p>Service commercial : INNOMED-EUROPE LLC Alte Steinhäuserstrasse 19 CH-6330 Cham Suisse</p> <p>Téléphone (Suisse) : +41 (0) 41 740 67 74 Fax (Suisse) : +41 (0) 41 740 67 71</p> <p>INNOMED-EUROPE GmbH In Rammelswiesen 9 D-78056 Villingen-Schwenningen Allemagne</p> <p>Téléphone D : +49 (0) 7720 4611060 Fax D : +49 (0) 7720 4611061</p> <p>info@innomed-europe.com www.innomed.net</p>	<p>CE</p>
--	-----------