

Instructions de préparation

1 Champ d'application

Les instructions de retraitement suivantes ont été validées pour les dispositifs médicaux mentionnés de la société medentis medical GmbH en utilisant les matériaux et méthodes mentionnés et sont valables pour tous les produits medentis medical pour lesquels un retraitement avant utilisation est recommandé selon le mode d'emploi (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). Les boîtes chirurgicales sont adaptées à la stérilisation décrite ci-dessous.

Attention : les produits réutilisables sont proposés non stériles ou stérilisés aux rayons gamma. Sauf si l'emballage est marqué comme stérile, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et, le cas échéant, avant chaque utilisation ultérieure sur le patient, conformément aux sections "Nettoyage/désinfection" et "Stérilisation". Pour les dispositifs livrés stériles, la première préparation n'est pas nécessaire. La durée de vie des produits marqués comme réutilisables est déterminée par leur utilisation. Éliminez les produits endommagés, usés ou corrodés.

2 Mise en œuvre

2.1 Nettoyage/désinfection

méthode :

Nettoyage et désinfection manuels ou automatiques suivis d'une stérilisation par chaleur humide. Le procédé de retraitement mécanique en laveur-désinfecteur (LD) est préférable au procédé manuel. Le retraitement des dispositifs médicaux critiques doit en principe être effectué en machine dans le LD.

Avertissements :

L'utilisation de composants non stériles peut entraîner des infections tissulaires ou des maladies contagieuses. Les dispositifs médicaux destinés à un usage unique et livrés déjà stériles ne doivent pas être nettoyés ni restérilisés. Sans la réalisation du pré-nettoyage des produits décrit ci-dessous (voir paragraphe "Préparation avant le nettoyage/la désinfection manuel(le) et mécanique"), le résultat de nettoyage nécessaire ne peut être garanti.

Limitation de la préparation :

La durée de vie des produits marqués comme réutilisables est déterminée par leur utilisation. Éliminez les produits endommagés, usés ou corrodés.

Procédure après l'utilisation

Après utilisation sur le patient, placer les instruments directement dans un récipient contenant de l'eau. L'eau ne doit pas être plus chaude que 40°C maximum. Les impuretés grossières doivent être retirées des instruments immédiatement après leur utilisation (dans un délai de 2 heures maximum).

Attention : les instruments en acier inoxydable ne doivent en aucun cas être déposés dans une solution isotonique (telle qu'une solution saline physiologique), car un contact prolongé entraîne une corrosion par piqûres et une corrosion fissurante.

Transport : après utilisation, apportez les produits à l'endroit où le nettoyage doit avoir lieu. Évitez le séchage des impuretés. Le transport doit avoir lieu dans un récipient/conteneur fermé afin de protéger les produits, l'environnement ainsi que les utilisateurs.

Préparation avant le nettoyage/désinfection manuel et automatique Équipement : bain

d'eau, brosse en plastique souple

Les instruments en plusieurs parties doivent être démontés conformément au mode d'emploi correspondant (p. ex. clé à cliquet, voir <https://ifu.medentis.de/>).

Préparation : pour le pré-nettoyage des produits, utilisez une brosse douce réservée à cet usage et de l'eau du robinet. Rincez les produits sous l'eau courante froide (< 25 °C) (environ 1 minute). Nettoyez toutes les surfaces extérieures et intérieures avec la brosse en plastique pendant environ 2 minutes. Rincez toutes les cavités au moins cinq fois (5x) avec de l'eau désionisée à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 20 ml)(env. 1 min).

Attention : les résidus de tissus ou de sang ne doivent jamais sécher. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour éliminer manuellement les souillures.

Nettoyage et désinfection manuels

Équipement : bain à ultrasons, brosse en plastique, seringue, produit de nettoyage enzymatique au pH presque neutre (par ex. 0,8

% de Cidezyme (valeur du pH : 7.8-8.8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ou 1.5% de Medizym, (valeur du pH : 8.2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hambourg)), désinfectant avec la substance active ortho-phthalaldéhyde (par ex. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), chiffon non pelucheux.

Respecter les modes d'emploi du fabricant du détergent et du fabricant du désinfectant ainsi que du fabricant du bain à ultrasons !

Le nettoyage : Placer les produits pendant au moins 5 minutes à une fréquence de 25-50 kHz et à une température inférieure à 45°C dans un bain à ultrasons contenant un détergent enzymatique au pH (presque) neutre. Il convient d'utiliser de l'eau déionisée (eau déminéralisée). Si les produits ont une ouverture/cavité, veillez à ce que la solution de nettoyage puisse s'écouler après le traitement. Tous les produits doivent être recouverts par la solution de nettoyage. La température du liquide de nettoyage doit être de 45°C maximum. Rincer ensuite 3x à l'eau courante déionisée (rincer les cavités 3x avec 20ml d'eau déionisée à l'aide d'une seringue). Une solution de nettoyage fraîche et non utilisée doit être utilisée pour chaque produit. Les étapes précédentes doivent être répétées jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles. Rincer ensuite soigneusement chaque produit (et le cas échéant la cavité) avec de l'eau désionisée (environ 1 minute).

Désinfection : les produits sont désinfectés dans un désinfectant contenant la substance active ortho-phthalaldéhyde pendant 12 min (rincer les cavités et les lumières 3 fois avec 20 ml de désinfectant (seringue) au début et à la fin de la désinfection). Ensuite, nouveau rinçage à cinq reprises sous l'eau courante déionisée (eau déminéralisée) Rincer les cavités cinq fois avec 20ml d'eau déminéralisée (eau déminéralisée) à l'aide d'une seringue. Une solution désinfectante fraîche et non utilisée doit être utilisée pour chaque produit.

Séchage : les produits sont ensuite entièrement séchés à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux. Étape suivante : contrôle, inspection et tests

Nettoyage et désinfection automatiques

Équipement : laveur-désinfecteur (LD), détergent enzymatique au pH presque neutre (p. ex. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg).

Respecter les modes d'emploi du fabricant du détergent et du fabricant du LD !

Pour le lavage, il convient d'utiliser des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés, répondant aux exigences de la norme EN ISO 15883 et portant le marquage CE. Le programme de lavage doit être validé (valeur A0 > 3000, au moins 5 min à 90°C). Le laveur-désinfecteur doit être entretenu et contrôlé régulièrement. Il convient de toujours utiliser de l'eau déionisée (eau déminéralisée).

Paramètres :

- Rincer à l'eau froide pendant 5 minutes
- laver pendant 10 minutes avec de l'eau chaude à 40-45°C et un détergent au pH neutre
- Rincer à l'eau froide pendant 5 minutes.
- 5 minutes de désinfection thermique avec de l'eau à min. 93°C

La désinfection doit être effectuée au maximum à 95°C pendant 10 minutes.

Séchage : nous recommandons un séchage de 10 minutes à 80 - 90 °C. Assurez-vous qu'après le séchage automatique dans le laveur-désinfecteur, tous les instruments sont complètement secs. Les cavités difficiles d'accès peuvent être séchées à l'air comprimé sans résidus.

Après le nettoyage, vérifiez les produits, en particulier les cavités et les trous borgnes. Répétez le Procédure de nettoyage si des impuretés visibles sont encore présentes.

2.2 Emballage

Remonter les instruments démontés en suivant les instructions correspondantes. Emballer les produits dans un conteneur de stérilisation ou un sac de stérilisation conforme à la norme EN ISO 11607.

2.3 Stérilisation

Les articles livrés non stériles sont adaptés à la stérilisation à la vapeur. Toutefois, l'emballage d'origine n'est pas adapté à la stérilisation à la vapeur. Par conséquent, les produits destinés à la stérilisation doivent être emballés avant la stérilisation dans un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868 ou ISO 11607, par exemple dans un emballage transparent conforme à la norme EN 868-5. Le sachet doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser. Le scellement ne doit pas être sous tension. Si l'on utilise un emballage transparent, il faut s'assurer que le processus de scellage a été validé (voir les informations du fabricant).

Placer les produits scellés et préparés pour l'utilisation dans le stérilisateur. Les stérilisateurs à vapeur utilisés doivent porter le marquage CE et répondre aux exigences de la norme EN 13060 ou EN 285. Seules des procédures validées spécifiques à l'appareil ou au produit peuvent être utilisées, conformément à la norme ISO 17665. Le mode d'emploi du stérilisateur doit être respecté et l'appareil doit être entretenu et contrôlé régulièrement. Nous recommandons une stérilisation par le procédé de vide fractionné avec les paramètres suivants :

- température : 134°C
- Pression : 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 millibars, pendant la durée du maintien 3 bar
- Durée d'arrêt : au moins 5 minutes
- Temps de séchage : au moins 20 minutes

Après la stérilisation, il faut vérifier que l'emballage du matériel stérile n'est pas endommagé, les indicateurs de stérilisation doivent être contrôlés.

Attention : pendant la stérilisation, la température ne doit pas dépasser 137°C.

2.4 Stockage

Jusqu'à l'utilisation du produit stérilisé, il convient de veiller à un stockage approprié. Les produits doivent être stockés dans un endroit sec et à température ambiante. La durée maximale de stockage résulte du type d'emballage et des conditions de stockage et doit être déterminée sous la propre responsabilité de l'utilisateur. Nous recommandons d'utiliser le produit immédiatement après sa stérilisation. Les informations relatives aux conditions de stockage et aux dates de péremption sont disponibles dans les instructions du fabricant du conteneur ou de l'emballage de stérilisation.

Attention : les produits ne doivent plus être utilisés si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

2.5 Contrôle et inspection

Vérifiez visuellement que tous les instruments ne sont pas endommagés ou usés. Assurez-vous de la lisibilité des marquages.

Le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (cliquets, etc.) doit être vérifié.

Entretenez et lubrifiez le cliquet comme décrit (<https://ifu.medentis.de/>).

Vérifiez que les instruments longs et minces (en particulier les instruments rotatifs) ne sont pas déformés.

Si les instruments font partie d'un plus grand ensemble, vérifiez le montage avec des composants adaptés. Jetez les instruments endommagés ou corrodés.

2.6 Informations supplémentaires

Les instructions de démontage/remontage, de maintenance et de contrôle/vérification sont documentées séparément (<https://ifu.medentis.de/>).

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant APPROPRIÉES à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur de s'assurer que le traitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour ce faire, une validation et un contrôle de routine du processus sont généralement nécessaires.