

Traitement des instruments chirurgicaux



Baat Medical
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
Pays-Bas

Téléphone : +31 (0) 88-5656600

Contact avec la clientèle :

Silony Medical International AG
Bahnhofplatz 76a
8500 Frauenfeld
Suisse

Téléphone: +41 (0) 52-728 30 00
Télécopie: +41 (0) 52-728 30 09

Sommaire

A.	Directives générales	1
B.	Nettoyage, désinfection et stérilisation	3
1.	Bases	3
2.	Préparation des instruments	3
3.	Procédé de nettoyage automatique	3
4.	Nettoyage et désinfection manuels	6
5.	Contrôle, test fonctionnel et entretien	7
6.	Emballage	8
7.	Stérilisation	8
8.	Possibilité de réutilisation	9
9.	Stockage	9
10.	Marquage et symboles	9
11.	Informations supplémentaires	10
C.	Connaissance des matériaux	11

A. Directives générales

Traitement, maintenance et entretien recommandés - à lire avant usage !
Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de cette notice d'utilisation.

Le processus complet de traitement selon EN ISO 17664 est décrit dans notre notice d'utilisation.

Avant d'utiliser un produit commercialisé par Silony Medical, le chirurgien et le personnel chargés du traitement sont tenus d'étudier en détail les recommandations, avertissements et remarques suivantes ainsi que les informations spécifiques du produit (description de la

Traitement des instruments chirurgicaux

technique chirurgicale, fiche catalogue). Baat Medical recommande en outre de suivre les formations correspondantes destinées aux utilisateurs.

Mise en garde

Tous les instruments mis à disposition par la firme Baat Medical doivent être utilisés uniquement aux fins prévues. L'utilisation à d'autres fins que celles prévues entraîne une usure prématurée ou une défaillance, ce qui peut provoquer des lésions sérieuses du patient, voire son décès.

Remarque concernant l'emploi de ce produit aux États-Unis d'Amérique et sur leurs territoires nationaux (USA) :

Attention : Cette notice d'utilisation n'est pas valable aux USA.

Domaine d'application

Les instruments de Baat Medical sont conçus pour être utilisés en association avec le système d'implants de Baat Medical.

Combinaison avec d'autres produits

Les instruments de Baat Medical ne doivent en aucun cas être combinés avec des produits, des composants et des instruments d'autres fabricants. Des combinaisons avec des produits d'autres fabricants peuvent avoir un impact négatif sur le résultat de l'intervention et ne sont pas autorisées, car les composants utilisés pourraient ne pas être compatibles.

Localisation par des appareils d'imagerie

Avant d'utiliser des instruments en combinaison avec des appareils d'imagerie, il convient de tester la compatibilité au cas par cas.

Manipulation

Les instruments ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives par torsion ou par effet de levier, car ceci peut endommager ou briser certaines parties d'instruments.

Avant chaque utilisation, tous les instruments doivent être minutieusement nettoyés, désinfectés et stérilisés et avant le premier emploi, ils doivent être retirés de l'emballage protecteur et minutieusement nettoyés, désinfectés et stérilisés. Ils doivent toujours être traités avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, de l'entretien et de la stérilisation, ainsi que lors du stockage.

Cela est particulièrement valable pour les lames, les extrémités fines et autres zones sensibles.

Les instruments chirurgicaux sont attaqués par la corrosion et présentent une altération de leur fonctionnement lorsqu'ils entrent en contact avec des substances agressives (voir aussi le chapitre 3 et pages suivantes sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation).

Risques

Une utilisation non conforme, une omission du contrôle fonctionnel, un nettoyage incorrect et une mauvaise manipulation peuvent occasionner les dangers suivants :

- Blessure de nerfs, tendons, ligaments, vaisseaux, tissus et os
- Hémorragie
- Infections

Réparation

Les instruments défectueux doivent être adressés au service clientèle de Silony Medical pour réparation. Le service clientèle expertisera l'instrument et décidera si l'instrument peut être réparé. Dans tous les cas, il faut joindre à l'instrument défectueux un bordereau de livraison comportant les informations suivantes :

- adresse de la clinique, personne à contacter et numéro de téléphone
- référence de l'instrument retourné
- description du problème

Le service clientèle de Silony Medical se charge de l'échange des instruments non réparables ainsi que du remplacement des pièces détachées défectueuses ou perdues.

Traitement des instruments chirurgicaux

Élimination

Si les instruments ne peuvent plus être réparés ou traités, ceux-ci doivent être mis au rebut suivant la procédure habituelle de l'hôpital, puis être traités dans les règles de l'art.

La restitution d'instruments à Silony Medical n'est autorisée que si ceux-ci ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés selon des procédés validés. Des justificatifs correspondants (justificatifs de décontamination ou protocole de lots) doivent impérativement être joints au retour.

B. Nettoyage, désinfection et stérilisation

1. Bases

Un nettoyage et une désinfection efficaces selon des procédés validés sont une condition indispensable à une stérilisation effective des instruments.

Étant responsable de la stérilité des produits lors de leur utilisation, vous devez veiller à n'utiliser que des méthodes de nettoyage/désinfection et stérilisation validées, suffisamment spécifiques à l'appareil et au produit, et à respecter les paramètres validés lors de chaque cycle.

Veillez en outre tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que des prescriptions d'hygiène de l'exploitant.

Protection du personnel :

Le personnel doit porter des gants protecteurs, conformes à la directive 89/686/CEE, notamment lors de la manipulation de tous les instruments utilisés et souillés. Les instruments utilisés et contaminés doivent être nettoyés et désinfectés le plus rapidement possible afin de garantir au personnel une sécurité maximale.

Remarques

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés le plus rapidement possible, au moins dans les 4 heures suivant leur utilisation.

2. Préparation des instruments

Ouvrir les instruments

Ouvrir les instruments comportant des crans d'arrêt, des arrêts à vis et des charnières.

Instruments pointus et coupants

Pour éviter toute blessure, manipuler avec une prudence extrême tous les instruments pointus ou coupants.

Démonter les instruments constitués de plusieurs éléments

Les instruments comportant des pièces détachables doivent être démontés. Toutes les petites pièces, telles que vis, ressorts, douilles, écrous ou boulons etc., doivent être rassemblées dans un récipient approprié, afin qu'elles ne se perdent pas pendant le nettoyage. Veillez tenir compte des remarques spécifiques jointes au produit.

3. Procédé de nettoyage automatique

Un **procédé mécanique** (laveur-désinfecteur) doit en principe être utilisé pour le nettoyage / la désinfection. Si un procédé mécanique est disponible, un procédé manuel ne doit pas être utilisé en raison de son efficacité souvent nettement moindre.

Aucun objet ayant des arêtes vives ne doit être utilisé pour enlever des salissures. Ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine de verre. Les instruments qui ne sont pas complètement propres doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

Traitement des instruments chirurgicaux

3.1 Prénettoyage manuel

3.1.1. Placer et remuer les instruments dans de l'eau froide ou dans un bain nettoyant approprié (Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert]) pendant au moins 5 min.

Il faut alors veiller à ce que toutes les lumières soient remplies d'eau.

3.1.2 Brosser jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles

Toute la surface des instruments doit être brossée avec des brosses de nettoyage alors qu'ils sont immergés dans le bain d'eau. Ils doivent ensuite être brossés une nouvelle fois sous l'eau courante. Il faut assurer un nettoyage sans résidu de toutes les surfaces, lumières, canaux longs et étroits et orifices. L'utilisation de brosses en acier est exclue. Les pièces mobiles, les articulations et les charnières doivent être nettoyées et brossées à plusieurs reprises au moins 5 fois en position ouverte et fermée, jusqu'à ce que tous les résidus aient été éliminés. Les faces internes des cavités doivent être brossées sur toute leur longueur. Nettoyer avec un soin particulier les canaux longs et étroits et les trous borgnes. Les instruments tubulaires doivent pouvoir être irrigués.

Le nettoyage des instruments tubulaires exige un soin particulier. Des brosses convenables et appropriées doivent être passées plusieurs fois à travers l'ouverture tubulaire pour éliminer les résidus de sang ou de tissus. Il faut ensuite les rincer plusieurs fois minutieusement jusqu'à ce que tous les résidus aient entièrement disparu. Le nettoyage n'est terminé que lorsque plus aucun résidu n'est visible (également dans les cavités).

Désinfecter, et le cas échéant stériliser, ou mettre au rebut les brosses de nettoyage après l'utilisation.

3.1.3 Rinçage

Tous les instruments et parties d'instruments doivent ensuite être rincés minutieusement à l'eau du robinet courante afin que d'éventuels résidus adhérents dans la solution de nettoyage ne puissent pas sécher et coller, ni avoir d'impact négatif sur le procédé mécanique utilisé ultérieurement. Il faut alors s'assurer de bien irriguer les perforations et de rincer plusieurs fois à l'eau et de vider les trous borgnes. Les instruments à charnière doivent être brossés sous l'eau du robinet courante, aussi bien en position entièrement ouverte qu'entièrement fermée.

Les articulations et les cavités doivent être rincées pendant au moins 15 secondes avec le pistolet à eau à 3 à 4 bars avec de l'eau déminéralisée. Les instruments à charnière doivent alors être rincés aussi bien en position entièrement ouverte qu'entièrement fermée.

Utiliser uniquement de l'eau, un désinfectant sans aldéhyde ou des préparations combinées comme liquide de rinçage (fixation indésirable de souillures sanguines avec les désinfectants contenant de l'aldéhyde). Il faut noter que les désinfectants utilisés pour le prétraitement ne sont destinés qu'à la protection du personnel et ne remplacent pas la désinfection ultérieure.

3.1.4 Nettoyage dans un bain à ultrasons

Pour éviter les bulles d'air, le bain à ultrasons doit être préparé à froid et dégazé avant utilisation.

Procédure :

- Placer les instruments dans le bain à ultrasons. Placer les instruments articulés en position ouverte.
- S'assurer du remplissage sans bulles d'air des instruments comportant des lumières.
- Durée d'utilisation : 5 min à 40 °C (exemple : Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert] à 0,5%).
- Respecter les instructions du fabricant du produit chimique utilisé.
- La température ne doit pas être supérieure à 40 °C !
- Les articulations et les cavités doivent être ensuite rincées pendant au moins 15 secondes avec le pistolet à eau à 3 à 4 bars avec de l'eau déminéralisée.
- Les instruments à charnière doivent être rincés aussi bien en position entièrement ouverte qu'entièrement fermée avec le pistolet à eau.
- Finalement, rincer très minutieusement à l'eau courante.

Traitement des instruments chirurgicaux

Remarque : en cas de contamination des supports ou d'autres zones du système de stockage livré par Baat Medical, celui-ci doit être soigneusement nettoyé à l'aide d'une brosse et rincé jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible.

3.2 Nettoyage et désinfection mécaniques

Lors du choix du laveur-désinfecteur (LD), veiller à ce que :

- le LD soit conforme à la norme EN ISO 15883 et que le procédé utilisé ait été validé,
- le LD soit entretenu et contrôlé à intervalles réguliers,
- le programme utilisé comporte suffisamment de cycles de rinçage,
- de l'eau déminéralisée soit utilisée dans le dernier rinçage et que
- le LD possède un programme de désinfection thermique avec une valeur A0 suffisante.

Lors du choix du nettoyant utilisé, veiller à ce que :

- il convienne par principe au nettoyage d'instruments,
- de plus, au cas où une désinfection thermique ne serait pas possible, un désinfectant répertorié d'efficacité prouvée, qualifié pour la désinfection mécanique des instruments (p. ex. homologation du VAH [Verbund für Angewandte Hygiene e.V.; Association allemande pour l'hygiène appliquée] ou marquage CE) soit utilisé et qu'il soit compatible avec le nettoyant utilisé et que
- les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre 10).

Les nettoyants et désinfectants ne doivent pas contenir les produits chimiques suivants :

- solvants organiques (cétones, esters, éthers, phénols, halogénoalcanes, alcool éthylique, cyclohexanone)
- solutions fortement alcalines
- acides puissants
- hypochlorite
- acides organiques, minéraux et oxydants
- solutions alcalines puissantes (seuls des nettoyants faiblement alcalins sont recommandés)
- hydrocarbures halogénés, chlore, iode
- solvants organiques (alcools, acétone, etc.)
- - ammoniac

Aucune limite définie ne peut être indiquée pour le pH du nettoyant. Des nettoyants ayant un pH < 10,5 dans l'étape de nettoyage sont recommandés. Nous recommandons MediClean forte. Respecter impérativement les concentrations indiquées par le fabricant du nettoyant et éventuellement du désinfectant.

Le procédé de nettoyage a été validé comme suit (selon tableau 1) :

Étape	Eau	Nettoyant	Température	Temps de maintien
Prénettoyage	Eau du robinet	-	non chauffé	2 min
Vidange				
Nettoyage principal	Eau du robinet	DOS 0,5**	55 °C	5 min
Vidange				
Neutralisation	Eau déminéralisée*	-	froide	3 min
Vidange				
Rinçage	Eau déminéralisée*	-	froide	2 min
Vidange				
Désinfection thermique	Le programme de désinfection thermique du LD doit disposer d'une valeur A0 d'au moins 3 000. Respecter en outre les exigences nationales spécifiques au pays.			
Séchage	Programme avec séchage suffisant du produit avec un temps de maintien d'au moins 20 min. Respecter également les prescriptions du fabricant du LD			

* Eau déminéralisée

** Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

Traitement des instruments chirurgicaux

*** Aucun examen en laboratoire n'a été effectué au titre de l'allégation de valeur A0.

Procédure :

1. Poser les instruments prudemment et sans zones mortes dans un panier sur le chariot du laveur-désinfecteur (LD). Placer les instruments comportant des crans d'arrêt, des arrêts à vis et des charnières en position ouverte dans le panier. Pour les instruments ayant des cavités, veiller à ce que celles-ci soient irriguées et vidées pendant le nettoyage dans le LD ; le cas échéant, des raccords de rinçage ou des chariots MIC sont nécessaires à cet effet.
2. Lancer le programme (en s'appuyant sur le tableau 1).
3. Une fois le programme terminé, retirer les instruments du laveur-désinfecteur (LD) avec des gants propres à usage unique.
4. Vérifier la propreté : après le nettoyage mécanique, procéder à un contrôle visuel afin de s'assurer de l'absence de salissures visibles. En présence de résidus, il faut répéter les procédés de nettoyage / désinfection.
5. Vérifier le bon fonctionnement des instruments (voir chapitre 7).
6. Emballer les instruments dès que possible (voir chapitre 8, le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

L'aptitude fondamentale des instruments à subir un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant agréé, en utilisant le laveur-désinfecteur (LD) Miele G7735 CD / Miele G7836 CD (désinfection thermique), le nettoyant Neodisher MediClean forte et de l'eau déminéralisée pour la neutralisation. Le procédé décrit ci-dessus a été alors pris en considération.

Si d'autres procédés sont utilisés, leur aptitude et leur efficacité de principe doivent être confirmées dans le cadre d'une validation.

4. Nettoyage et désinfection manuels

Un procédé purement manuel est décrit ci-après afin de satisfaire à nos obligations en tant que distributeur.

Attention : nous déconseillons toutefois vivement de recourir à un procédé purement manuel !

4.1 Placer les instruments dans de l'eau froide ou dans un bain nettoyant approprié (Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert]) pendant au moins 5 min.

Il faut alors veiller à ce que toutes les lumières soient remplies d'eau.

4.2 Brosser jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles

Brosser toute la surface des instruments immergés dans le bain d'eau ou de nettoyant avec des brosses de nettoyage (solution de nettoyage de Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert] à 0,5% avec de l'eau déminéralisée à 20 +/-2 °C). Nettoyage sans résidu de toutes les surfaces, lumières, canaux longs et étroits et orifices.

Ne pas utiliser de brosse métallique. Les pièces mobiles, les articulations et les charnières doivent être nettoyées et brossées à plusieurs reprises au moins 5 fois en position ouverte et fermée, jusqu'à ce que tous les résidus aient été éliminés. Brosser les faces internes des cavités sur toute leur longueur. Nettoyer avec un soin particulier les canaux longs et étroits et les trous borgnes.

Le nettoyage des instruments tubulaires exige un soin particulier. Pour enlever les résidus de sang ou de tissus, passer une brosse de nettoyage appropriée de la bonne taille plusieurs fois à travers l'ouverture tubulaire, puis irriguer cette dernière plusieurs fois minutieusement jusqu'à l'élimination complète de tous les résidus. Le nettoyage n'est terminé que lorsque plus aucun résidu n'est visible, également dans les cavités. Les instruments tubulaires doivent pouvoir être irrigués.

Puis brosser une nouvelle fois sous l'eau courante.

Nettoyer, désinfecter et stériliser ou mettre au rebut les brosses de nettoyage après l'utilisation.

Traitement des instruments chirurgicaux

4.3 Rinçage

Rincer ensuite minutieusement tous les instruments et parties d'instruments à l'eau du robinet courante pendant au moins 10 secondes afin que les résidus ne sèchent pas et ne collent pas. S'assurer de bien irriguer les perforations et de rincer plusieurs fois à l'eau et de vider les trous borgnes. Les instruments à charnière doivent être brossés sous l'eau du robinet courante, aussi bien en position entièrement ouverte qu'entièrement fermée.

Les articulations et les cavités doivent être rincées pendant au moins 15 secondes avec le pistolet à eau à 3 à 4 bars avec de l'eau déminéralisée. Les instruments à charnière doivent alors être rincés aussi bien en position entièrement ouverte qu'entièrement fermée. Utiliser uniquement de l'eau ou des désinfectants sans aldéhyde comme liquide de rinçage (possibilité de fixation indésirable de souillures sanguines avec les désinfectants contenant de l'aldéhyde !).

Veuillez noter que les désinfectants utilisés pour le prétraitement ne sont destinés qu'à la protection du personnel et ne peuvent éventuellement pas remplacer complètement la désinfection mécanique ultérieure.

4.4 Mettre les instruments dans le bain à ultrasons

Pour éviter les bulles d'air, le bain à ultrasons doit être préparé à froid et dégazé avant utilisation.

- Placer les instruments dans le bain à ultrasons. Placer les instruments articulés en position ouverte
- S'assurer du remplissage sans bulles d'air des instruments comportant des lumières
- Durée d'utilisation : 10 min à 40 °C (exemple : Neodisher MediClean forte [Dr. Weigert] à 0,5 %) dans de l'eau déminéralisée
- La température ne doit pas être supérieure à 40 °C
- Les articulations et les cavités sont ensuite rincées pendant au moins 15 secondes avec le pistolet à eau à 3 à 4 bars avec de l'eau déminéralisée. Les instruments à charnière doivent alors être rincés en position entièrement ouverte ainsi qu'entièrement fermée
- Finalement, rincer minutieusement à l'eau courante pendant au moins 10 secondes

Remarque : en cas de contamination des supports ou d'autres zones du système de stockage livré par Baat Medical, celui-ci doit être soigneusement nettoyé à l'aide d'une brosse, puis rincé, jusqu'à ce qu'aucune impureté ne soit plus visible.

4.5 Désinfection manuelle

La désinfection manuelle doit être conforme aux prescriptions du fabricant du désinfectant. Lors de la sélection du désinfectant, veiller rigoureusement à ce que celui-ci soit adapté à l'utilisation prévue, au groupe de produits et aux matériaux, soit homologué p. ex. par le VAH (Verbund für angewandte Hygiene - Association allemande pour l'hygiène appliquée) et figure dans la liste de désinfectants du VAH pour les produits d'efficacité contrôlée.

Respecter les concentrations, temps d'action et cycles de rinçage et de rinçage secondaire afin de garantir une désinfection efficace. Un procédé mécanique est par principe supérieur à un procédé manuel et le procédé mécanique doit toujours être préféré.

5. Contrôle, test fonctionnel et entretien

5.1 Contrôle optique et test fonctionnel

- Contrôler l'instrument immédiatement après le nettoyage afin de déceler tout résidu visible.
 - L'instrument ne doit comporter aucun résidu visible à l'œil nu
 - Les canaux longs et étroits doivent être libres de tout résidu.
- Contrôler particulièrement soigneusement les zones critiques, telles que charnières, joints articulés, volumes intérieurs, manches et éléments de liaison.
- Contrôler l'instrument immédiatement après le nettoyage afin de déceler des pièces mal fixées, p. ex. vis desserrées.

Traitement des instruments chirurgicaux

- Vérifier que la surface des instruments est intacte et que leur alignement et leur fonctionnement sont corrects. Faire impérativement réparer ou remplacer les instruments fonctionnant mal, endommagés, corrodés ou émoussés.
- Avant chaque utilisation, vérifier que l'instrument ne présente pas de rupture, de fissure ni de défaut de fonctionnement et qu'il ne lui manque aucune pièce. Vérifier minutieusement notamment les zones telles que tranchants, pointes, vis Torx, charnières, dispositifs de verrouillage et crans d'arrêt, ainsi que tous les éléments mobiles.
- Ne pas utiliser d'instruments endommagés. Ne pas procéder soi-même à des réparations.
- Le service et les réparations ne doivent être réalisés que par le personnel de Silony Medical.
- Les collaborateurs de la société Silony Medical vous conseilleront volontiers si vous avez des questions.

5.2. Entretien

Pour maintenir la stabilité de fonctionnement des instruments, nous recommandons l'application ciblée d'huiles d'entretien pour prévenir la corrosion par friction.

Seules des huiles biocompatibles homologuées à cette fin peuvent être utilisées. L'huile utilisée doit être stérilisable à la vapeur / perméable à la vapeur. Respecter les exigences des directives européennes en vigueur et des autres directives applicables.

Avant la stérilisation, appliquer l'huile dans les zones critiques des instruments. Les zones critiques sont les articulations, les surfaces de glissement, les filetages et les fermetures de pinces avec fonction ciseaux. S'assurer ensuite de la répartition homogène de l'huile en activant les articulations et les liaisons. Éliminer soigneusement toute huile excédentaire ou superflue à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Veuillez tenir compte à cet effet des remarques spécifiques jointes au produit.

L'application doit toujours être manuelle, car un procédé mécanique n'offre pas une protection suffisante. Ne pas effectuer de bain d'immersion.

N'utiliser de l'huile d'entretien que sur des instruments métalliques. Ne pas traiter les surfaces en matière plastique avec de l'huile d'entretien.

6. Emballage

Avant la stérilisation, les instruments doivent être emballés dans un système de barrière stérile approprié (une stérilisation dans l'emballage protecteur en PE dans lequel les instruments sont livrés, n'est pas autorisée).

Le système de barrière stérile :

- doit être adapté aux systèmes d'emballage et aux procédés de stérilisation utilisés, conformément aux normes et exigences en vigueur
- doit être pris en compte en conséquence dans la validation des procédés

7. Stérilisation

Seuls des instruments nettoyés et désinfectés, et emballés dans un système de barrière stérile approprié, doivent être stérilisés.

Seuls les procédés de stérilisation présentés ci-dessous doivent être utilisés pour effectuer la stérilisation ; d'autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés :

stérilisation à la vapeur

- procédé à vide fractionné¹ (avec séchage suffisant du produit à la fin du processus)
- stérilisateur à vapeur conforme à EN 13060 ou à EN 285
- procédé validé selon EN ISO 17665-1 (mise en service valable et évaluation de la performance spécifique au produit)
- température minimale de stérilisation 134 °C
- température maximale de stérilisation 137 °C (la valeur correspond à la température minimale plus une tolérance de + 3 °C selon EN 285)
- temps minimal de stérilisation de 3 min
- séchage suffisant (au moins 20 minutes)

Traitement des instruments chirurgicaux

- 1 Lors de l'utilisation du procédé par gravitation, moins efficace, une preuve correspondante doit être apportée par une validation supplémentaire (des temps de stérilisation plus longs sont éventuellement nécessaires).

L'aptitude fondamentale des instruments à subir une stérilisation à la vapeur efficace a été confirmée par un laboratoire de contrôle indépendant accrédité, en utilisant le procédé à vide fractionné (Selectomat HP 666-1 HRED de la société MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Le procédé décrit ci-dessus a été alors pris en considération.

L'utilisation d'autres procédés de stérilisation (p. ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, stérilisation au plasma à basse température) n'engage pas la responsabilité du fabricant. Veuillez tenir compte dans ce cas des normes respectives en vigueur (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ou des normes spécifiques au procédé) et démontrer l'aptitude et l'efficacité de principe du procédé en prenant en considération la géométrie spécifique du produit dans le cadre de la validation.

Ne pas utiliser le procédé de stérilisation à air chaud (destruction des instruments).

8. Possibilité de réutilisation

Les instruments peuvent être traités et réutilisés s'ils ne présentent aucun défaut de fonctionnement ou de surface visible. La longévité des instruments dépend de leur fréquence d'utilisation, de la façon dont ils sont entretenus et du respect des procédures de traitement. Il incombe à l'exploitant de contrôler les instruments avant chaque utilisation ; il en porte ainsi la responsabilité et en assume le risque en cas d'utilisation d'instruments souillés et endommagés (pas de dommages et intérêts).

Restrictions au traitement répété

Il n'existe aucune restriction : la répétition du traitement a une faible influence sur la durée de vie des instruments. La durée de vie est généralement conditionnée par l'usure et l'endommagement liés à l'utilisation.

Stabilité / résistance des matériaux

Les instruments ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 137 °C. Lors de la sélection des nettoyants et désinfectants, veuillez vous assurer que ceux-ci ne contiennent pas les produits chimiques mentionnés au chapitre 3.2. La qualité de l'eau peut influencer les résultats du nettoyage et de la désinfection des instruments. Des taux élevés de chlore et d'autres sels minéraux dans l'eau courante peuvent provoquer une corrosion ou d'autres dommages. En cas de survenue d'une corrosion, la qualité des milieux doit être contrôlée si toutes les autres causes de corrosion ont été exclues.

Contraintes excessives sur les instruments

Les instruments ne sont conçus qu'aux fins prévues et doivent également être utilisés en conséquence. Une utilisation et un traitement inappropriés peuvent entraîner des contraintes excessives et une altération permanente avec augmentation du risque de sensibilité à la corrosion de l'instrument.

9. Stockage

La stérilité des dispositifs médicaux n'est garantie que si les instruments ont été emballés et stockés selon les normes actuelles. Toutes les dates des procédés et de péremption nécessaires pour l'utilisateur doivent être apposées sur l'emballage. Les instruments devraient être utilisés dans l'ordre d'entrée des marchandises.















10. Marquage et symboles

Chaque instrument porte une inscription gravée au laser comportant

- la référence
- la désignation de l'article
- le n° de lot
- **CE**

Les symboles mentionnés sur les étiquettes et les remarques spécifiques jointes au produit sont expliqués ci-après :

Traitement des instruments chirurgicaux

	Fabricant
	Date de fabrication
	Quantité
	Respecter la notice d'utilisation
	Numéro de commande / référence
	Numéro de lot
	Conserver au sec
	Non stérile
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Attention, il faut respecter des instructions supplémentaires
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Prochaine maintenance <i>Avec mention de l'année et du mois au format suivant : « AAAA-MM-JJ »</i>
	Nombre de maintenances annuelles nécessaires
	Nombre de traitements autorisés

11. Informations supplémentaires

Les directives nationales s'appliquent. Par ailleurs, il faut tenir compte des instructions internes de la clinique et des recommandations des fabricants de nettoyants et de désinfectants ainsi que de laveurs-désinfecteurs et de stérilisateurs. Baat Medical a validé l'adéquation des instructions ci-dessus de préparation des instruments au traitement de ceux-ci. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que le traitement effectivement réalisé permet d'obtenir le résultat désiré avec l'équipement et le matériel utilisés et le personnel de l'établissement de traitement. Une validation et une surveillance de routine de la procédure sont nécessaires à cet effet. De la même manière, tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué du point de vue de l'efficacité et des éventuelles conséquences défavorables.

Autres remarques sur le traitement de dispositifs médicaux :
Internet : <http://www.rki.de> / <http://www.a-k-i.org>

Traitement des instruments chirurgicaux

Garantie :

Les produits sont fabriqués selon EN ISO 13485, sont faits dans des matériaux de grande qualité et subissent un contrôle qualité avant leur livraison. Si toutefois des défauts devaient se produire, veuillez vous adresser à notre service clientèle. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits ayant subi des modifications par rapport au produit original ou ayant été utilisés à d'autres fins ou de manière incorrecte. Silony n'assume aucune responsabilité dans les cas de non respect avéré de cette notice d'utilisation.

Remarque sur la MCJv :

Nous déclinons toute responsabilité pour la réutilisation en cas d'emploi des instruments chez des patients atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob. La reprise de tels instruments n'est pas possible sans entente préalable ni accord concernant les mesures à prendre.

C. Connaissance des matériaux

Le traitement et l'entretien appropriés des instruments nécessitent une connaissance des matériaux utilisés et de leurs propriétés.

Aciers inoxydables

Les instruments de Baat Medical sont principalement fabriqués dans des aciers résistants à la corrosion. Les aciers résistants à la corrosion forment une couche protectrice à la surface des métaux en raison de leur teneur élevée en chrome. Cette couche passive protège l'instrument de la corrosion. Une mauvaise manipulation (p. ex. un endommagement de la surface) et des attaques chimiques, physiques ou thermiques peuvent compromettre la résistance à la corrosion.

Alliages de titane

Des alliages à base de titane anodisés sont utilisés pour quelques rares applications (p. ex. bague de codage couleur). Le titane pur et les alliages de titane sont largement utilisés comme matériaux d'implants. Les alliages à base de titane sont soumis à un traitement de surface électrochimique (anodisation) qui produit une couche d'oxyde résistante à la surface du titane. Différents coloris peuvent être obtenus selon l'épaisseur de la couche. Le traitement par des nettoyeurs ayant un pH supérieur à 11 peut attaquer la couche d'oxyde protectrice des alliages de titane.

Caoutchouc de silicone

Tous les manches sont fabriqués en silicone Elastosil®. Le caoutchouc de silicone est très résistant aux hautes et basses températures. Les propriétés physiques se modifient peu entre -50 °C et +180 °C. La résistance aux produits chimiques et aux influences de l'environnement est également caractéristique de ce matériau. Les manches peuvent être traités plusieurs fois sans problème avec le procédé de traitement habituel de l'hôpital. Par mesure de sécurité, ceux-ci doivent cependant être contrôlés, comme tous les autres instruments, avant et après chaque utilisation, afin de déceler tout dommage ou usure du matériau.

Causes des modifications de surface et de la corrosion

Une manipulation erronée ou un contact avec des agents physiques, thermiques ou chimiques peut attaquer la surface des instruments. Afin de prévenir la formation de corrosion et d'altérations du matériau, les causes possibles de celles-ci et les mesures permettant d'y remédier sont répertoriées ci-dessous.

Sécrétions, sang, pus

Les résidus tissulaires contiennent des ions de chlore. Si ceux-ci adhèrent longtemps sur l'instrument ou y séchent, une corrosion peut apparaître. Les instruments doivent donc être nettoyés et séchés immédiatement après chaque utilisation.

Eau, solutions de chlorure de sodium

Les solutions de chlorure de sodium contiennent des ions de chlore et de sodium qui peuvent provoquer une corrosion par piqûres. Le contact avec ces ions doit être le plus court possible. Afin d'éliminer tous les résidus, faire un rinçage minutieux à l'eau distillée. L'eau du robinet ordinaire contient souvent des concentrations de sels minéraux telles qu'ils laissent des taches à la surface des instruments. Des nettoyeurs non abrasifs pour acier inoxydable permettent la plupart du temps d'éliminer ces taches et traînées. Sécher immédiatement les

Traitement des instruments chirurgicaux

instruments et ne jamais les laisser mouillés. De la condensation se forme lors de la stérilisation. Celle-ci peut être évitée en allongeant le temps de séchage.

Nettoyants et désinfectants

Des concentrations trop élevées de nettoyants et de désinfectants ainsi que des nettoyants fortement acides ou alcalins peuvent attaquer la couche d'oxyde protectrice et provoquer une corrosion par piqûres. Lors de l'utilisation de ces produits, il est impératif de respecter la concentration et le temps d'action recommandés par les fabricants. Voir à ce sujet d'autres explications au chapitre 6. Pour le nettoyage mécanique, suivre les indications des fabricants de nettoyants et d'appareils.

Laine d'acier, brosses métalliques

L'utilisation de laine d'acier, de brosses métalliques ou de limes n'est pas autorisée pour le nettoyage d'instruments chirurgicaux. Le traitement mécanique abrasif des instruments attaque la couche de passivation, ce qui provoque une corrosion.

Contact entre les instruments

Les instruments inoxydables qui entrent en contact prolongé avec d'autres matériaux, p. ex. des aciers non inoxydables dont la surface est endommagée, peuvent être atteints de rouille aux points de contact, s'ils sont humidifiés simultanément par un électrolyte tel que l'eau, la vapeur ou une solution de nettoyage aux ultrasons. Les instruments présentant des taches de rouille doivent impérativement être éliminés et remplacés. Les instruments doivent toujours être nettoyés en position ouverte et démontés pour éviter la corrosion caverneuse et la corrosion par friction.