

14x01

Instructions de retraitement

Retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits

Principes généraux



Tous les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci s'applique particulièrement à la première utilisation après la livraison, car tous les produits sont fournis non stérilisés (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage de protection de transport ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection minutieux sont indispensables à une stérilisation efficace.

Veillez observer les points suivants pour la stérilité des produits pendant l'utilisation :

- généralement, seul un équipement approprié et des procédures validées spécifiques au produit doivent être utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation,
- l'équipement utilisé (WD, stérilisateur, etc.) doit être régulièrement entretenu et inspecté, et
- les paramètres validés doivent être observés pour chaque cycle.

Veillez vous assurer pendant l'utilisation que les instruments contaminés soient collectés séparément et ne soient pas replacés dans le plateau d'instruments afin d'éviter toute contamination du plateau d'instruments chargé. Nettoyer / désinfecter les instruments contaminés, puis les replacer dans le plateau d'instruments avant de stériliser l'ensemble du plateau d'instruments chargé.

Veillez également adhérer aux exigences légales applicables dans votre pays ainsi qu'aux exigences hygiéniques des pratiques médicales ou hospitalières. Cela s'applique particulièrement aux différentes exigences (p. ex. en Allemagne selon l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le traitement) au regard d'une inactivation efficace des prions (ne s'applique pas aux USA).

Remarque :

L'application des produits est réservée aux professionnels qualifiés.

Le traitement ne doit être effectué que par une équipe qualifiée dans le département des services de stérilisation central de l'hôpital ou dans la salle de traitement du cabinet médical. L'hôpital ou le cabinet médical sont responsables de la sélection et de l'application de l'équipement de protection et des mesures hygiéniques requis.

Veillez observer les exigences divergentes et / ou supplémentaires pour les divers produits de la section « Instructions spéciales ».

Nettoyage et désinfection

Principes

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible une procédure automatisée [WD (washer-disinfector / laveur-désinfecteur)], Une procédure manuelle – même en utilisant un bain à ultrasons – doit être utilisée selon les exigences nationales spécifiques (p. ex. en Allemagne pour la procédure obligatoire automatisée pour les produits B critiques) et si une procédure automatisée n'est pas disponible en raison d'une efficacité et reproductibilité nettement inférieures.

Un traitement préliminaire doit être effectué dans les deux cas.

Traitement préliminaire

Immédiatement après utilisation (dans les 2 h maximum), éliminer les impuretés grossières des produits. Si l'observation de cette période n'est pas possible suite à la durée de l'application ou de raisons organisationnelles, l'utilisateur se doit de définir et de valider des mesures pour éviter un séchage complet de la contamination.

Procédure

1. Démonter les produits autant que possible (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).
2. Rincer les produits pendant au moins 1 min. sous un filet d'eau (température < 35 °C/95 °F). Bouger au moins trois fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le pré-lavage.
Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») :
Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Insérer les produits démontés pour le temps de trempage prédéfini dans le bain de pré-nettoyage¹ (dans un bain à ultrasons pas encore activé) afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Améliorer le pré-nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes (au début du temps de trempage, voir la section « Instructions spéciales » pour les moyens à utiliser). Le diamètre des brosses à utiliser pour le canal doit être légèrement plus élevé que le diamètre intérieur du canal correspondant. La longueur de la tige de la brosse ne doit pas être

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 1 von 16

14x01

Instructions de retraitement

inférieure à la longueur du canal.

Bouger au moins trois fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le pré-nettoyage.

Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») :

Rincer toutes les cavités centrales des produits au moins trois fois au début et à la fin du temps de trempage (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).

4. Activer les ultrasons pour un temps de trempage minimal supplémentaire (mais pas moins de 5 min).
5. Puis retirer les produits du bain de pré-nettoyage et les rincer minutieusement au moins trois fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Bouger au moins trois fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le rinçage.

Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») :

Rincer la cavité centrale des produits au moins trois fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).

Lorsque vous sélectionnez le produit de nettoyage¹, veillez aux points suivants :

- Il doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs fabriqués en métal et plastique.
- Le produit de nettoyage convient au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Le produit de nettoyage est compatible avec les produits (voir la section « Stabilité des matériaux »).

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage ou du produit de nettoyage / de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée)² ou seulement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : prudence dans les cas de produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou un aspect similaire présentant un risque de retenue des particules du chiffon) et /ou de l'air filtré pour le séchage.

Nettoyage / désinfection automatisés (laveur-désinfecteur WD)

Lorsque vous sélectionnez le WD, veillez aux points suivants :

- L'efficacité du WD a généralement été vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- Si possible, un programme testé pour la désinfection thermique (valeur $A_0 \geq 3000$ ou – pour les dispositifs plus anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) est utilisé (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de produit de désinfection sur les produits).
- Le programme convient aux produits et contient suffisamment d'étapes de rinçage (au moins trois étapes de dégradation après le nettoyage (respectivement la neutralisation, le cas échéant) ou un contrôle du rinçage basé sur la conductance recommandé afin d'éviter efficacement les résidus de détergent).
- N'utiliser que de l'eau stérile (max. 10 bactéries/ml) et pauvre en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée).
- L'air utilisé pour le séchage est filtré (sans huile, pauvre en bactéries et en particules) et
- le WD est régulièrement entretenu, inspecté et calibré.

Lorsque vous sélectionnez le système de nettoyage, veillez aux points suivants :

- Il doit être adapté au nettoyage d'instruments médicaux fabriqués en métal et plastique.
- Si aucune désinfection thermique n'est utilisée – un produit de désinfection approprié dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) est également utilisé et il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits (voir la section « Stabilité des matériaux »).

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du produit de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage.

Procédure

1. Démonter les produits autant que possible (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).
2. Placer les produits démontés dans le WD. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas.
Le cas échéant (voir le chapitre « Instructions spéciales ») :
activer le rinçage actif en connectant au port de rinçage WD.
3. Démarrer le programme.

¹ Si vous – p. ex. pour des raisons de sécurité professionnelles – utilisez un produit de nettoyage et de désinfection à cet effet ; veuillez vous assurer qu'il ne contient pas d'aldéhyde (qui fixerait des contaminants sanguins) et que son efficacité est avérée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE), qu'il convient à la désinfection des produits et est compatible avec les produits (voir section « Stabilité des matériaux »). Veuillez garder à l'esprit que le produit de désinfection utilisé pour le traitement préliminaire n'est destiné qu'à la protection personnelle et qu'il ne remplace pas l'étape de désinfection à effectuer ensuite après le nettoyage.

² Si la qualité de l'eau est considérée comme faible, elle doit être suffisante sur la base des recommandations nationales (p. ex. dans la recommandation KRINKO RKI BfArM Germany pour le traitement).

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 2 von 16

14x01

Instructions de retraitement

Paramètres de cycle validés comme suit :

Étape	Désignation	Agent	Température [°C]	Durée [Min.]
1	Pré-rinçage	Eau	Non tempérée (< 30°C)	1
2	Purge	-	-	-
3	Nettoyage	Produit de nettoyage alcalin : Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) Concentration : 0,2 – 1 % (selon les indications du fabricant de détergents)	55	10
4	Purge	-	-	-
5	Rinçage	Eau déionisée	Non tempérée (< 30°C)	1
6	Purge	-	-	-
7	Désinfection (thermique)	-	95	5
8	Séchage	Air chaud	100	25

4. Déconnecter le WD (au moment approprié) et retirer les produits une fois le programme terminé.
5. Inspecter et emballer les produits dès que possible après le retrait (voir les chapitres « Inspection », « Maintenance » et « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans une zone propre).

La vérification de la compatibilité générale des produits pour un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été effectuée par un laboratoire d'essai (§ 15 (5) MPG) indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement utilisant le laveur-désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et le produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Ici, la procédure décrite ci-dessus a été prise en considération.



Notes sur le maniement des couteaux en diamant

- La lame diamantée ne doit en aucun cas entrer en contact avec un autre instrument, sous peine d'endommager la lame.
- Les lames en diamant sont faites d'un matériau extrêmement dur mais aussi sensible. Une manipulation soigneuse de ces lames ultra-tranchantes peut permettre de prévenir les dommages.
- Éviter à tout pris les contacts mécaniques.
- Après chaque utilisation, la lame doit être immédiatement replacée dans la pièce à main en titane.

Nettoyage et désinfection manuels

Lorsque vous sélectionnez le produit de nettoyage et de désinfection, veillez aux points suivants :

- Il doit être adapté au nettoyage et à la désinfection d'instruments médicaux fabriqués en métal et plastique.
- Le produit de nettoyage convient au nettoyage à ultrasons (pas de formation de mousse).
- Un produit de désinfection dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. approbation / homologation / autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) est utilisé et il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé, et
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Éviter de combiner les produits de nettoyage / de désinfection. Ne combiner les produits de nettoyage / de désinfection uniquement dans des cas de très faible contamination (pas d'impuretés visibles).

En cas de nettoyage et de désinfection manuels avec un risque potentiel de blessure et d'infection, observer des mesures de protection des employés (p. ex. vêtements de protection, lunettes de protection, gants, filtration de l'air) conformément aux exigences nationales (p. ex. dans la TRBA 250 Germany).

Observer les concentrations, températures et temps de trempage spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection ainsi que les spécifications pour le rinçage. N'utiliser que des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée / eau hautement purifiée)³ ou seulement avec un chiffon doux, propre et non pelucheux (attention : prudence dans les cas de produits avec des surfaces rugueuses, des filetages, des arêtes vives ou un aspect similaire présentant un risque de retenue des particules du chiffon) et /ou de l'air filtré pour le séchage.

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 3 von 16

14x01

Instructions de retraitement

a1 medical

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 4 von 16

14x01

Instructions de retraitement

Procédure

Nettoyage

1. Démontez les produits autant que possible (voir les instructions de démontage / de montage spécifiques).
2. Placer les produits démontés pour le temps de trempage prédéfini dans le bain de nettoyage (dans un bain à ultrasons pas encore activé) afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Améliorer le nettoyage en brossant complètement toutes les surfaces internes et externes avec une brosse souple. (Attention : Prudence avec les produits contenant des fentes étroites, dans lesquelles les poils de la brosse peuvent se coincer !) Le diamètre des brosses à utiliser pour le canal doit être légèrement plus élevé que le diamètre intérieur du canal correspondant. La longueur de la tige de la brosse ne doit pas être inférieure à la longueur du canal. Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le nettoyage. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») : Rincer toutes les cavités centrales des produits au moins cinq fois au début et à la fin du temps de trempage (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
3. Activer les ultrasons pour un temps d'exposition minimal supplémentaire (mais pas moins de 5 min).
4. Puis retirer les produits du bain de pré-nettoyage et les rincer minutieusement au moins trois fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le rinçage. Le cas échéant (voir le chapitre « Instructions spéciales ») : Rincer la cavité centrale des produits au moins cinq fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
5. Inspecter les produits (voir les chapitres « Inspection » et « Maintenance »).

Désinfection

6. Placez les produits démontés et inspectés dans le bain de désinfection pour le temps de rinçage prédéfini afin que les produits soient complètement submergés. Assurez-vous que les produits ne se touchent pas. Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant la désinfection. Le cas échéant (voir la section « Instructions spéciales ») : Rincer toutes les cavités centrales des produits au moins cinq fois au début et à la fin du temps d'exposition (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
7. Puis retirer les produits du bain de désinfection et les rincer minutieusement au moins cinq fois à l'eau (pendant au moins 1 minute). Bouger plusieurs fois les pièces mobiles en avant et en arrière pendant le rinçage. Le cas échéant (voir le chapitre « Instructions spéciales ») : Rincer la cavité centrale des produits au moins cinq fois (les moyens et le volume minimal dépendent de la cavité à rincer).
8. Sécher les produits avec de l'air comprimé filtré.
9. Emballer les produits dès que possible après le retrait (voir la section « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans une zone propre).

La preuve de la compatibilité générale des produits pour un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai (§ 15 (5) Loi allemande pour les dispositifs médicaux) indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement utilisant le produit de pré-nettoyage et de nettoyage Cidezyme/Enzol et le produit de désinfection Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Ici, la procédure décrite ci-dessus a été prise en considération.



Attention

Les produits de la catégorie Aa (voir instructions spéciales) ne sont pas couverts par la validation du retraitement manuel et ne peuvent donc être retraités qu'à l'aide de la méthode mécanique.

Entretien, maintenance et contrôle de fonctionnement



Remarques générales

Après le nettoyage et la désinfection, un examen critique de la propreté des dispositifs médicaux doit être effectué. Une propreté adéquate est une condition de base pour une stérilisation réussie ! Les instruments doivent être contrôlés visuellement et au toucher et être propres au niveau macroscopique, c'est-à-dire exempts de résidus visibles. Tous les instruments doivent être vérifiés à l'aide d'une loupe avec un grossissement d'au moins 3 dioptries, de préférence avec une source de lumière puissante. Les instruments sales doivent être soumis une nouvelle fois à la procédure complète de nettoyage.

Matériel à utiliser

- Loupe avec un grossissement suffisant (minimum 1:3) et source de lumière ou microscope
- Dispositif de lecture approprié (lecteur de code barres) pour vérifier le marquage
- Huiles d'entretien : perméables à la vapeur, biocompatibles et indiquées par le fabricant pour l'entretien des instruments médicaux.
- Eau stérile / déminéralisée

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 5 von 16

14x01

Instructions de retraitement

- Seringue médicale, volume minimum 10 ml
- Matériel consommable pour le contrôle de fonctionnement : Sacs en plastique ou bandes de plastique (max. 100 g/m²), papier 180 - 250 g/m², cellulose par ex. compresse de gaze

Entretien

Les mesures d'entretien doivent toujours être effectuées avant le contrôle de fonctionnement. Pour ce faire, laisser l'instrument refroidir à température ambiante.

Huiler légèrement les pièces mobiles (par exemple les joints et les fixations) avec une huile d'entretien. Les huiles appropriées doivent être à base de paraffine ou d'huile blanche, selon la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur, biocompatibles, stérilisables et perméables à la vapeur. Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement sur les joints, les filetages et les surfaces de glissement. Le produit d'entretien doit être réparti uniformément en déplaçant les joints / les surfaces de glissement. L'excès de produit d'entretien doit être enlevé de la surface au moyen d'un chiffon non pelucheux.

Ne pas utiliser de produits d'entretien contenant du silicone !

Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien pour instruments.

Maintenance et contrôle de fonctionnement

Un traitement fréquent n'a qu'une influence insignifiante sur la durée de vie des produits. La durée de vie et le bon fonctionnement des instruments sont fortement influencés par une préparation et un entretien appropriés des instruments. Si les produits sont soumis à une restriction du nombre de traitements, celle-ci est indiquée dans le chapitre « instructions spécifiques ». Vérifiez néanmoins soigneusement le produit après chaque cycle de traitement pour en vérifier le bon fonctionnement, la présence de dommages et de signes d'usure et de corrosion. Vous trouverez des informations détaillées sur la maintenance et les contrôles de fonctionnement à effectuer dans le chapitre « instructions spécifiques ».

Contrôle de fonctionnement

Les instruments qui peuvent être démontés doivent être remontés avant le contrôle de fonctionnement. Après un contrôle satisfaisant, les instruments doivent être à nouveau démontés avant d'être conditionnés pour la stérilisation.

Les produits qui présentent des signes d'usure ou de détérioration ne doivent jamais être réutilisés et doivent être jetés.

Les produits défectueux destinés à être retournés à a1 medical doivent avoir subi tout le processus de traitement avant d'être renvoyés.

Remarques spécifiques

Groupe de produits	Limitation de la durée de vie ?	Contrôles à effectuer ?	Matériel
TOUS LES INSTRUMENTS		- Surface, intégrité générale - Vérification du marquage	- Loupe - Lecteur de code barres
Récipient et pince à tissus	Non	- Vérification du récipient et de la pince à tissus	- Loupe - Sachet en plastique
Aiguilles, aiguilles à corps étrangers, instruments d'extraction de la cataracte	Non	- Coupe	- Loupe - Bandes de plastique max. 100 g/m ²
Écarteurs, micromanipulateurs rétracteurs, élévateurs, spatules, sondes, dilateurs	Non	Aucun test spécifique nécessaire	Aucun matériel spécifique nécessaire
Canules, embouts d'aspiration*	Non	Vérification des canules, des instruments creux	- Eau stérile / déminéralisée - Seringue médicale
Flexibles en silicone	Max. 10 cycles	Aucun test spécifique nécessaire	Aucun matériel spécifique nécessaire
Porte-aiguilles, pincés, tenailles	Non	- Vérification des articulations, des cliquets, des pièces mobiles - Vérification des extrémités / mâchoires	Aucun matériel spécifique nécessaire
Pincettes	Non	Vérification des extrémités / mâchoires	Aucun matériel spécifique nécessaire
Bistouris, kérateomes, scalpels	Non	- Coupe	- Loupe - Bandes de plastique max. 100 g/m ² ou cellulose
Ciseaux, cuillères chirurgicales, curettes, dissecteurs	Non	- Coupe	- Loupe - Bandes de plastique max. 100 g/m ²
Ciseaux	Non	- Vérification des articulations, des cliquets, des pièces mobiles - Coupe	- Loupe - Bandes de plastique max. 100 g/m ² ou cellulose

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 6 von 16

14x01

Instructions de retraitement

Punchs	Non	- Vérification des articulations, des cliquets, des pièces mobiles - Vérification des instruments à tige coulissante	- Papier 180 – 250 g/m ²
Ressort d'écartement	Non	Aucun test spécifique nécessaire	Aucun matériel spécifique nécessaire
Tréfans	Non	- Coupe	- Loupe - Source de lumière - Microscope
Marqueur oculaire	Non	Aucun test spécifique nécessaire	Aucun matériel spécifique nécessaire

* Les informations correspondantes sur une restriction de la durée de vie utile ont été vérifiées au cours d'essais précliniques, en tenant compte de conditions aussi proches que possible de la réalité lors de l'application et de la préparation des produits. Cependant, une mauvaise utilisation, une mauvaise préparation ou un entretien et une maintenance inappropriés des instruments peuvent réduire brutalement la durée de vie des produits. C'est pourquoi vous devez toujours effectuer une maintenance complète et un contrôle de fonctionnement après chaque utilisation. a1 medical décline toute responsabilité pour les instruments dont la durée de vie n'est pas conforme aux spécifications, s'ils ont été utilisés, préparés, entretenus ou fait l'objet d'une maintenance de manière inappropriée.

Vérification de la surface et de l'intégrité générale

Utilisez une loupe avec un grossissement et une source de lumière suffisants pour vérifier la surface et l'intégrité générale des instruments et assurez-vous, si possible, que l'environnement d'essai est suffisamment éclairé.

Vérifiez visuellement que la surface des instruments n'est pas endommagée, ne présente pas d'écaillage, de déformation, de bavures, en particulier à l'extrémité de travail, et de fissures superficielles. Si de tels défauts sont constatés, les produits doivent être éliminés.

Vérifiez l'absence d'abrasion sur les produits, en particulier sur les pièces mobiles telles que les articulations ou les fermetures ainsi qu'aux extrémités.

Vérifiez que les produits ne comportent pas de pièces détachées (joints, rivets ou vis)

Vérifiez que les produits ne présentent pas de corrosion ou de modifications de surface susceptibles de favoriser la formation de corrosion (par exemple, une décoloration limitée du jaune-brun au brun foncé sur les instruments, en particulier dans les zones difficiles d'accès telles que les fermetures, les rainures, les joints). Les manifestations possibles de corrosion peuvent être :

Corrosion de surface



Fissuration par corrosion sous contrainte



Corrosion par piqûre



Points de rouille



Corrosion de contact



Triez les instruments en cas de :

- Tout type de corrosion
- Surface endommagée, écaillage, bavures
- Microfissures
- En cas de déformations altérant le fonctionnement (voir également les contrôles de fonctionnement dans les chapitres suivants)

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 7 von 16

14x01

Instructions de retraitement

- Une abrasion excessive, qui compromet le fonctionnement, par exemple au niveau des articulations (voir également les contrôles de fonctionnement dans les chapitres suivants)

Vérification du marquage

Vérifiez la lisibilité de tous les éléments de marquage apposés sur l'instrument, en particulier les éléments nécessaires à l'identification et à la traçabilité des instruments (numéro de lot, numéro d'article).

S'il est apposé sur l'instrument, vérifiez le marquage du code barres à l'aide d'un lecteur adapté (lecteur de code barres). En cas d'erreur dans la lecture, vous devez mettre l'instrument de côté.

Si nécessaire, comparez les résultats avec vos dossiers pour l'identification / la traçabilité des instruments. Si l'instrument ne peut être identifié de manière fiable, il doit être mis de côté en conséquence.

Vérification du récipient et de la pince à tissus

Le récipient et les pinces à tissus ne doivent présenter ni dommage ni changement dans la région de la mâchoire qui pourrait entraîner des lésions tissulaires lorsqu'ils entourent des tissus mous. Effectuez une vérification minutieuse de la zone de la mâchoire à l'aide d'une loupe. Soyez attentif aux bavures, aux arêtes vives et aux rainures.

Utilisez un sac en plastique rempli d'eau pour vérifier les propriétés de fermeture. Placez alors la pince sur un des coins inférieurs de manière à ce que l'eau se déplace vers le haut lors de la fermeture. Ouvrez ensuite le clip ou la pince et vérifiez que le sac en plastique présente des empreintes ou des perforations. Le clip ou la pince doit laisser des empreintes mais pas de perforations. Les instruments qui présentent des dommages ou des altérations au niveau de la mâchoire ou qui échouent au test du sac plastique doivent être mis de côté.

Vérification des tranchants

Vérifiez soigneusement le son et les surfaces de coupe à l'aide d'une loupe et d'un éclairage adéquat. Soyez attentif aux lames émoussées ainsi qu'aux rayures, fissures ou écailles. Les lames émoussées se reconnaissent au fait qu'elles ne présentent aucune réflexion de lumière sous un éclairage direct.

Pour vérifier la capacité de coupe des couteaux, des scalpels ou des ciseaux, effectuez un test de coupe sur de la cellulose (par exemple des compresses de gaze) ou des bandes de plastique (max. 100 g/m²). Le matériau doit être coupé sur 2/3 de la lame, ce qui donne une coupe droite et homogène sans déchirure ni mastication.

Pour vérifier la pointe des aiguilles ou des canules, utilisez une bande de plastique et percez-la. La pointe doit perforer la bande de plastique sans exercer une force excessive. Puis retirez lentement l'instrument. Lors du retrait, la pointe ne doit pas accrocher.

Les instruments qui présentent des dommages ou des modifications de la surface de coupe ou qui échouent au test de coupe doivent être mis de côté.

Vérification le tranchant des trépan

Instructions spécifiques pour la vérification du tranchant des trépan. Vérifiez soigneusement le bord de coupe sous une loupe ou un microscope avec une source de lumière permettant de détecter les plus petites réflexions, la formation de bavures et les dommages sur le bord de coupe. En cas de réflexions lumineuses, même minimales, sur le bord de coupe, la netteté totale du bord de coupe n'est pas assurée. En cas de formation de bavures ou d'endommagement de l'arête de coupe, même minime, il n'est plus possible de garantir une coupe nette. Les trépan endommagés et émoussés doivent être jetés.

Vérification des articulations, des cliquets, des pièces mobiles

Vérifiez soigneusement les joints ainsi que les surfaces de glissement métalliques ou les parties de l'instrument qui se déplacent les unes contre les autres afin de détecter toute abrasion excessive (« grippage du métal ») et tout desserrage des vis de raccordement ou des rivets.

Les fermetures à cliquet doivent se fermer fermement et ne pas s'ouvrir automatiquement en cas de contre-pression.

Les articulations doivent s'ouvrir et se fermer en douceur et sans frottement. Cependant, les joints des ciseaux, des pinces et des porte-aiguilles doivent présenter un minimum de résistance. Effectuez un test de fermeture de l'articulation pour ces instruments.

Tenez l'instrument horizontalement par les deux poignées en position complètement ouverte, puis relâchez la poignée supérieure. L'instrument doit alors se fermer aux deux tiers environ, mais pas complètement ni « retomber » en position fermée.

Vérification des extrémités / mâchoires

Vérifiez soigneusement que les extrémités et les mâchoires des instruments ne présentent pas de déformations ni d'écaillage, de bavures, de rayures ou de desserrage de l'articulation. Pour vérifier que les mâchoires sont symétriques et correctement positionnées, tenez l'instrument face à une source de lumière et fermez les mâchoires. Aucune lumière ne doit passer au travers de la mâchoire.

Les mâchoires dentelées doivent se fermer proprement et ne pas avoir tendance à s'incliner ou à être difficiles à ouvrir. Vérifiez la fermeture des mâchoires dentelées en fermant fermement l'instrument et en vous assurant que la dentelure se ferme et se rouvre proprement et symétriquement, sans accrochage ni inclinaison.

Vérification des canules, des instruments creux

Les instruments munis de conduits, comme les canules, doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils sont bien dégagés. À cette fin, les conduits doivent être rincés à l'eau stérile immédiatement après le nettoyage et la désinfection, pour éviter les obstructions. Après la procédure de rinçage, assurez-vous que l'intérieur est soigneusement séché. Pour ce faire, soufflez avec une seringue sèche jusqu'à ce qu'aucune goutte d'humidité ne s'échappe plus.

Les canules endommagées, émoussées, pliées et bouchées doivent être jetées.

Vérification des instruments à tige coulissante

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 8 von 16

14x01

Instructions de retraitement

Vérifiez soigneusement les punchs pour vous assurer de la propreté du roulement de la glissière. La glissière doit rouler proprement et avec une résistance constante sur toute sa course. Le tranchant doit affleurer proprement dans la plaque de base lorsque l'instrument est fermé.

Vérifiez les mâchoires des pinces selon les spécifications du chapitre « Vérification des extrémités / mâchoires »

Vérifiez soigneusement les surfaces de coupe des punchs et des pinces à l'aide d'une loupe et d'un éclairage adéquat. Le tranchant des instruments ne doit présenter ni bavure, ni entaille, ni écaillage, ni bosse.

Pour vérifier la performance de coupe, utilisez du papier de 180 - 250 g/m². Insérez le matériau d'essai avec le punch sur environ 2/3 de la surface de coupe et effectuez une coupe. La coupe doit être complètement propre, sans déchirure ni « mastication ». Si la coupe n'est pas complètement nette, les instruments doivent être mis de côté.



Note complémentaire sur les matériaux non métalliques :

Les produits ou composants de produits en plastique, p. ex. les joints, ou en verre, p. ex. les obturateurs en verre, doivent également être contrôlés pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Portez une attention particulière aux déformations, aux dommages et aux fissures ou aux écaillures. Les produits présentant de tels dommages ou des dommages comparables doivent être mis de côté.

Emballage

Retirer les produits nettoyés et désinfectés et les poser dans le plateau de stérilisation correspondant. (voir à cet effet la plage de numéros d'articles **MIS-** dans le catalogue médical a1)

Veillez emballer les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation ou les produits très larges dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) conformément aux exigences suivantes (matériau / processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : agrément FDA)
- convenant à une stérilisation à la vapeur (stabilité de la température jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- suffisant pour protéger les produits ou l'emballage de stérilisation des dommages mécaniques
- soumis à une maintenance régulière conformément aux spécifications du fabricant (conteneurs de stérilisation)
- N'excédez pas un poids maximal de 10 kg par emballage / contenu du conteneur de stérilisation.

Stérilisation

Pour la stérilisation, n'utiliser que les méthodes de stérilisation suivantes – les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation à la vapeur

- Procédure à fractionnement sous vide^{4, 5} (avec séchage suffisant du produit⁶)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : agrément FDA)
- Validation conformément à la DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (mise en service) et évaluation de la performance spécifique au produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F, plus tolérance conformément à la DIN EN ISO 17665)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Procédure à fractionnement sous vide	Déplacement par gravité
Allemagne	Au moins 5 min ⁷ à 134 °C (273 °F)	non autorisé ⁴
USA	Au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min ⁴	non recommandé ⁴
France	Au moins 5 min à 134 °C (273 °F) su nécessaire pour temps de stérilisation d'inactivation des prions de 18 min	non autorisé ⁴
Autres pays	Au moins 5 min ⁷ à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non autorisé ⁴

La vérification de la compatibilité générale des produits pour une stérilisation efficace à la vapeur a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant accrédité et reconnu par le gouvernement (§ 15 (5) MPG) utilisant le désinfecteur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et utilisant la procédure à fractionnement sous vide ainsi que l'huile pour instruments LAWTON MEDOIL. Ici, les conditions typiques dans la pratique clinique et médicale et la procédure décrite ci-dessus ont été prises en considération.

La procédure de stérilisation ultra-rapide n'est généralement pas autorisée.

Ne pas utiliser la stérilisation à chaleur sèche, la stérilisation par radiations, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ou la stérilisation au plasma.

³ au moins trois étapes de vide

⁴ L'utilisation du procédé de gravitation n'est pas autorisée dans l'Union européenne. L'utilisation du procédé de gravitation moins efficace en dehors de l'Union européenne n'est autorisée que si le procédé de fractionnement sous vide n'est pas disponible, nécessite des temps de stérilisation nettement plus longs et doit être validé par l'utilisateur en termes de produit, de dispositif, de procédé et de paramètres.

⁵ Le temps de séchage réellement requis dépend directement des paramètres qui sont sous la seule responsabilité de l'utilisateur (chargement de la configuration et densité, statut du stérilisateur) et doit, par conséquent, être déterminé par l'utilisateur. Toutefois, le temps de séchage ne doit pas être inférieur à 20 minutes.

⁶ ou 18 min (inactivation des prions, ne concerne pas les USA)

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 9 von 16

14x01

Instructions de retraitement

Stockage

Après la stérilisation, les produits doivent être stockés au sec et à l'abri de la poussière dans l'emballage de stérilisation.

Stabilité des matériaux

Lorsque vous sélectionnez les produits de nettoyage et de désinfection, veuillez vous assurer qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale autorisée 5,5)
- Les alcalins / alcalins forts (neutres / enzymatiques (pH max. autorisé 8,5 exigences obligatoires pour les produits en aluminium ou autres matériaux sensibles aux alcalins, voir la section « Instructions spéciales ») ou détergents alcalins (max. autorisé pH 11, exigences obligatoires pour les produits avec application prévue dans des zones critiques pour les prions, p. ex. conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM pour le traitement) sont recommandés)
- Solvants organiques (p. ex. alcools, éthers, cétones, benzines)
- Produits oxydants (p. ex. peroxydes d'hydrogène)
- Halogènes (chlorine, iode, bromine)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés

Ne jamais nettoyer de produits, de plateaux de stérilisation ou de conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.

Les produits, plateaux de stérilisation et conteneurs de stérilisation ne peuvent être exposés qu'à des températures inférieures à 138 °C (280 °F).



Instructions de sécurité et d'avertissement

- Veuillez à ce que tous les équipements impliqués dans le processus de retraitement soient qualifiés et entretenus conformément aux spécifications du fabricant.
- Risque de blessure et d'infection pendant l'emballage de transport pour le retraitement des dispositifs médicaux tranchants ou pointus. Il en va de même en cas de négligence de la part du personnel lors des opérations de nettoyage ou de démontage manuel, ou lors du chargement ou du déchargement des chariots de chargement d'un laveur-désinfecteur.
- Les travaux de réparation ne peuvent être effectués que par le fabricant (Attention : sinon, la personne qui effectue la réparation devient automatiquement le fabricant responsable !)
- Si des paramètres de processus ou des agents inadaptés sont utilisés, ou si les laveurs-désinfecteurs (y compris les dispositifs à ultrasons) sont chargés de manière inappropriée, des résidus des processus de retraitement peuvent rester sur le dispositif médical
- Lors du nettoyage dans la cuve à ultrasons, les règles de base applicables à cet effet (pas de chargement excessif, dégazage, etc.) doivent être respectées.
- Les agents utilisés dans le test fonctionnel ne doivent pas provoquer de nouvelle contamination ou de contamination croisée. Les dispositifs de test doivent être inclus dans les mesures d'hygiène régulières.
- Les surfaces des instruments optimisées pour l'imagerie ultrasonore (p. ex., les surfaces réfléchissant le son sur les canules de biopsie) peuvent voir leur degré de réflexion réduit par des dépôts, une rugosité de surface ou une déformation et le contraste peut être moins bon dans l'image ultrasonore.
- Rayonnement électrique : Les systèmes compatibles avec la résonance magnétique peuvent produire des artefacts dans l'imagerie par résonance magnétique en modifiant leurs propriétés sous forme de magnétisation ou de changements dans les résistances internes ou peuvent endommager les tissus en induisant des courants de Foucault.
- Pour le séchage, utilisez des agents appropriés, hygiéniquement spécifiés et régulièrement testés

Réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés s'ils ne sont ni endommagés ni contaminés et bien entretenus. L'utilisateur engage sa responsabilité pour chaque utilisation supplémentaire ou toute utilisation de produits endommagés et / ou contaminés.

Toute forme de responsabilité est exclue si ce point n'est pas observé.

Explications des symboles selon la DIN EN ISO 15223-1

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 10 von 16

14x01

Instructions de retraitement

a1 medical



Marquage CE avec numéro
d'identification de l'organisme notifié :

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart



Numéro de pièce



Numéro de lot



Respecter les mises en garde !



Observer le mode d'emploi



Fabricant



Livraison non stérile



Protéger de l'humidité



Protéger des rayons du soleil directs



Manipuler avec précaution les objets
fragiles



Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé et observer le mode
d'emploi



CE-Symbole



UDI Symbole



Dispositif médical



a1 medical GmbH

Liptinger Str. 88

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com



QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 11 von 16

14x01

Instructions de retraitement

a1 medical



Références des normes

Annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM
Stérilisateur à vapeur DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
DIN EN ISO 17665
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664
DIN EN ISO 15883



Aspects spécifiques

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 02.12.2021	Seite: 12 von 16

14x01

Instructions de retraitement

Aspects géométriques		Volume de rinçage	Brosses	Procédure spécifique / supplémentaire pour			maintenance / emballage	stérilisation
Type de cas le pire	Aspects géométriques spécifiques			Traitement préliminaire	Nettoyage / désinfection manuel(le)	Nettoyage / désinfection automatisé(e)		
Aa2 C-0360-C-0530 VR-0010-23- VR-1610 VR-5000T	Produits avec arbre tubulaire Avec mâchoire à fermeture auto Sans LuerLock ou port de rinçage Pas de démontage possible	-	Brosses standard	Brosser l'extérieur Au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Brosser l'extérieur Au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Mâchoire en position ouverte	Lubrifier le joint	Lubrifié
Ad2 C-0750	Produits avec arbre tubulaire Avec LuerLock Pas de démontage possible	10 ml (seringue à usage unique)	Brosses standard	Brosser l'extérieur Rincer l'extérieur au moins 5 fois Articuler le joint au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Brosser l'extérieur Rincer l'extérieur au moins 5 fois Articuler le joint au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Connecter au port de rinçage Mâchoire en position ouverte	Lubrifier le joint Luer-Lock ouvert Fermer mâchoire	Capuchon de protection lubrifié ouvert Mâchoire fermée
B4 Toutes les canules	Produits type petite canule, avec LuerLock	5 ml (seringue à usage unique)	Brosses standard	Brosser avec soin l'extérieur Rincer l'extérieur au moins 5 fois	Brosser avec soin l'extérieur Rincer l'extérieur au moins 5 fois	Connecter au port de rinçage	Monter à nouveau Aucune lubrification autorisée	Standard
C4 F-4440	Produits segmentés avec cannelure en forme d'anneau plus longue / étroite Démontage possible pour nettoyage / désinfection Connexion directe impossible	-	Brosses standard	Démonter Brosser l'intérieur et l'extérieur Rincer au moins 5 fois dedans et dehors	Démonté Brosser l'intérieur et l'extérieur Rincer au moins 5 fois dedans et dehors	Démonté Panier pour petites pièces	Monter quasiment fermé, mais toujours un peu desserré Lubrifier filetages	Monté quasiment fermé, mais toujours un peu desserré Lubrifié

14x01

Instructions de retraitement

Ea2 ES-0271	Produits segmentés avec cavités aveugles	10 ml (seringue à usage unique) Avec canule extra-longue montée (pour post-rinçage de la cavité aveugle)	Brosses standard	Démonter Brosser l'extérieur (ne pas brosser l'intérieur !) Rétro-rinçage intérieur au moins 5 fois	Démonté Brosser l'extérieur (ne pas brosser l'intérieur !) Rétro-rinçage intérieur au moins 5 fois	Démonté Dans panier pour petites pièces	Monter sans serrer Lubrifier filetage	Monté sans serrer Lubrifié
Fa3 L-0010 – L-0070	Instruments d'arbre coulissant Pas de démontage possible	-	Brosses standard	Brosser l'extérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage Pour joint de traitement ultrasonique en position ouverte	Brosser l'extérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage Pour joint de traitement ultrasonique en position ouverte	Panier standard Joint en position ouverte	En position ouverte Lubrifier le joint	En position ouverte Joint lubrifié
G1 L-0001-L0006	Instruments avec joints Démontage possible	-	Brosses standard Brosses longues (longueur > 400 mm, diamètre approx. 12 mm)	Démonter (retrait des tubes à poignée) Brosser l'extérieur et l'intérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Faire tremper les tubes à poignée en les immergeant et les sortant Pour joints de traitement ultrasonique en	Démonté (tubes à poignée retirés) Brosser l'extérieur et l'intérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Faire tremper les tubes à poignée en les immergeant et les sortant	Panier standard Joints en position semi-ouverte	Monter (tubes à poignée) Lubrifier les joints	Monté Lubrifié

14x01

Instructions de retraitement



				position semi-ouverte	Pour joints de traitement ultrasonique en position semi-ouverte			
G4 Tous les porte-aiguilles, pincés, ciseaux et spéculums avec articulation	Rétracteurs avec plusieurs joints et filetages ouverts	-	Brosses standard	Brosser l'extérieur et dans les trous Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Pour joints de traitement ultrasonique en position semi-ouverte	Brosser l'extérieur et dans les trous Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Pour joints de traitement ultrasonique en position semi-ouverte	Panier standard Joints en position semi-ouverte	Pas complètement fermé Lubrifier les joints et le filetage de la broche	Pas complètement fermé
G6 L-0010 – L-0070	Instruments avec joints Fermeture auto (avec verrouillage)	-	Brosses standard	Brosser l'intérieur et l'extérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Pour joint de traitement ultrasonique en position semi-ouverte	Brosser l'intérieur et l'extérieur Ouvrir et fermer au moins 5 fois (y compris le verrouillage) pendant le trempage et le rinçage Pour joint de traitement ultrasonique en position semi-ouverte	Panier standard Joint en position semi-ouverte	En position légèrement ouverte Lubrifier les joints	En position légèrement ouverte Joints lubrifiés

14x01

Instructions de retraitement



G7, G8	Écarteur Démontable	-	Brosses standard	Démonter Brosser l'intérieur et l'extérieur Articuler la manivelle au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Démonté Brosser l'intérieur et l'extérieur Articuler la manivelle au moins 5 fois pendant le trempage et le rinçage	Panier standard Démonté	Lubrification non autorisée	Monté
--------	------------------------	---	---------------------	--	--	-------------------------------	--------------------------------	-------

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_FR	Datum: 03.12.2021	Seite: 16 von 16