

Instructions de préparation

État: 31/01/2023



Hofer GmbH & Co KG
Jahnstraße 10-12
A-8280 Fürstenfeld

INDICATIONS CONCERNANT LA PREPARATION OU LE RETRAITEMENT DES PRODUITS VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS

INTRODUCTION

Cette partie s'applique aux produits suivants :

- Implants NON STÉRILES
- Instruments
- Système de plateau/bacs à instruments

En cas de manipulation différente, les sous-groupes sont explicitement mentionnés.

Ces indications sert d'aide au personnel clinique dans sa manipulation sûre ainsi que dans sa préparation des produits réutilisables. Les paramètres mentionnés s'appliquent exclusivement aux systèmes de préparation correctement installés, entretenus et étalonnés et conformes aux exigences des normes ISO 15883 et ISO 17665.

INFORMATIONS GENERALES

Livraison

Tous les produits de Hofer Medical Solutions, qui sont livrés NON STÉRILES, doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Cela s'applique aussi à la toute première utilisation après la livraison. Le conditionnement de livraison des implants NE convient PAS à la stérilisation. Celui-ci sert uniquement à des fins de transport et doit être retiré avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Avant la préparation, vérifier l'absence de dommages sur les produits. En cas de dommages constatés après la livraison, contacter le fabricant.

Réutilisation des produits

Produits à usage unique: Les produits médicaux à usage unique sont marqués du symbole suivant sur l'étiquette:



Ces produits sont destinés à l'usage unique chez un patient. Cependant, avant leur utilisation, ils doivent être préparés, s'ils sont livrés NON STÉRILES. La préparation d'un implant n'est pas autorisée si celui-ci a déjà été en contact avec le patient, ou si celui-ci a été contaminé par le sang ou d'autres liquides corporels. Sans déballage et nettoyage préalables, la stérilisation directe des produits dans l'emballage de transport n'est pas autorisée.

Produits réutilisables: Les produits non marqués du symbole ci-dessus ne doivent pas être réutilisés. En l'occurrence, il s'agit des instruments et des bacs à instruments. La condition préalable à la réutilisation est que les produits ne soient ni endommagés, ni souillés. Les produits réutilisables doivent être préparés avant chaque utilisation. En cas de non-respect, le fabricant décline toute responsabilité.

Hofer Medical Solutions ne fixe pas de nombre maximal pour l'utilisation de produits réutilisables. La durée de vie des produits dépend de nombreux facteurs, par exemple de la manière et de la durée des différentes utilisations, et/ou de la manipulation, du traitement entre les utilisations. Une inspection minutieuse et des tests de fonctionnement des produits avant leur utilisation sont les meilleures méthodes pour déterminer la durée d'utilisation du produit. La lisibilité de l'étiquetage et, le cas échéant, de l'UDI doit également être vérifiée au cours de l'inspection. En cas de non-lisibilité, le produit doit être remplacé.

Montage/démontage

Les ensembles démontables doivent en principe être nettoyés/démontés. Les articulations et les verrous doivent être maintenus ouverts. Pour plus d'informations sur le montage et le démontage des instruments, veuillez consulter les brochures spécifiques aux instruments, Veuillez noter que les instruments qui ne disposent pas d'instructions de montage ne doivent pas être démontés.

Matériaux utilisés

La connaissance des matériaux utilisés et de leurs propriétés est essentielle pour garantir la préparation et l'entretien compétents des instruments.

- EN ISO 5832-1 acier pour implants
- EN ISO 5832-2 titane pur de grade 2
- EN ISO 5832-3 alliage de titane de grade 5
- EN ISO 7153-1 acier pour instruments
- PEEC (polyétheréthercétone)
- POM (polyoxyméthylène)
- Aluminium anodisé (système de stockage, plateaux)

Les matériaux utilisés sont indiqués sur l'étiquette du produit.

Bases du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation

Les principes de base décrits dans cette section doivent être respectés dans toutes les étapes du traitement ! Un nettoyage et une désinfection soigneux sont la condition indispensable à la stérilisation efficace.

Pour garantir la sécurité hygiénique, les produits de Hofer Medical Solutions ne peuvent être préparés qu'au moyen du nettoyage et de la désinfection en machine. **Le nettoyage et la désinfection manuels sont exclus!**

Dans le cadre de votre responsabilité pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des divers composants, veuillez tenir compte des points suivants :

- N'utilisez que des produits autorisés (RKI, DGHM/VHA, FDA, etc.), de préférence des détergents alcalins (doux).
- N'utilisez que des appareils de nettoyage et de désinfection conformes à la norme EN ISO 15883 partie 1 et 2.
- Les paramètres validés et/ou ceux recommandés par les fabricants doivent être respectés.
- Utilisez de l'eau déminéralisée et/ou la qualité de l'eau doit être conforme à la norme DIN EN 285 ou EN 13060.
- Respectez en outre les prescriptions légales/hygiéniques en vigueur dans votre pays.
- Les produits présentant des cavités (lumen, canules), doivent également être entièrement rincés à l'intérieur. Pour ces produits, il faut utiliser des inserts adaptés au dispositif de rinçage.

Les patients considérés comme patients à risque, car ils sont atteints de maladies de prions (par ex. de la maladie de Creutzfeldt-Jakob) et compte tenu des infections qui y sont liées, doivent être opérés à l'aide d'instrumentation à usage unique. L'instrumentation, à l'aide de laquelle un patient soupçonné d'être atteint de maladies à prions ou dont la maladie a été prouvée, a été opéré, devra être mise au rebut après l'opération, ou bien les recommandations nationales actuellement en vigueur devront être respectées. La méthode de stérilisation spécifiée dans cette notice d'utilisation ne convient pas à l'inactivation des prions

Avertissements

- Le retraitement doit être effectué le plus rapidement possible après l'utilisation. Les salissures ne doivent pas sécher.
- Portez une attention particulière aux zones difficiles d'accès telles que les corps creux, les canules longues et étroites, les trous borgnes et les articulations. Nettoyez les produits canulés à l'aide d'accessoires tels que le fil de nettoyage, les seringues et les canules.
- Démontez toujours les instruments démontables avant le traitement.
- Maintenez les articulations et les verrous en position ouverte.
- Ne nettoyez pas les instruments dans les systèmes de stockage prévus à cet effet (plateaux).
- Le stockage dans des récipients métalliques (hormis en acier inoxydable et en aluminium) n'est pas autorisé.
- Manipulez toujours les instruments avec le soin nécessaire.
- Prenez des mesures de protection contre les dommages lors du transport, du nettoyage et du stockage.

Outils de nettoyage préliminaire

Ne nettoyez jamais les produits à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier. Le non-respect de cette consigne peut endommager le matériau. Utilisez des chiffons propres et non pelucheux et/ou des brosses douces. Pour le traitement de produits canulés et/ou de produits à cavités, vous avez besoin de stylos de nettoyage, de brosses pour bouteilles et/ou de seringues à usage unique avec des canules correspondantes comme embout.

Outils de séchage

Pour le séchage utilisez des chiffons non pelucheux à usage unique ou de l'air comprimé médical.

Produits d'entretien

N'utilisez que des produits d'entretien sans silicone qui conviennent au procédé de stérilisation qui suit :

Indications concernant la préparation selon le tableau A.1 de la norme EN ISO 17664

Premier traitement sur le lieu d'utilisation	Les salissures grossières doivent être éliminées immédiatement après chaque utilisation. Il convient d'éviter que les tissus et le sang ne sèchent, par exemple en essuyant les surfaces ou en rinçant les canules, les corps creux ou les trous borgnes à l'eau stérile ou distillée. Les résidus de sang et de tissu peuvent par exemple entraîner une corrosion. Il faut veiller à éviter la fixation et l'adhérence de résidus et de germes (par exemple : produits chimiques sans aldéhyde, eau froide). Ne pas remettre les instruments souillés ou utilisés dans le système de rangement. Ils doivent être traités séparément du système de rangement. Les instruments contaminés ne doivent pas être transportés ou stockés avec des implants ou d'autres produits à usage unique. Les instruments peuvent être endommagés lors du dépôt, il faut donc veiller à ce que les instruments soient déposés de manière appropriée et que les supports à instruments ne soient pas trop remplis.																								
Préparation avant le nettoyage	Nettoyez les instruments démontés et ouverts sous l'eau courante. Les débris de tissus et autres résidus visibles doivent être entièrement éliminés avant le nettoyage en machine. Pour les corps creux/canules, il convient d'utiliser à cet effet des brosses souples ou des canules et des seringues à usage unique. Il est important que les brosses aient le bon diamètre, le nettoyage n'est pas efficace si le diamètre est trop petit ou trop grand.																								
Traitement préliminaire aux ultrasons	Pour le pré-nettoyage aux ultrasons, préparez une solution de nettoyage fraîche et propre. Respectez la concentration/dilution, le temps d'action, la température et la qualité de l'eau recommandés par le fabricant du produit de nettoyage. Ensuite, les produits doivent être soigneusement rincés à l'eau déminéralisée.																								
Nettoyage et désinfection, séchage	Les indications du fabricant concernant le temps d'action, la concentration et la température du détergent/désinfectant utilisé doivent être respectées. Pour garantir la sécurité hygiénique, les produits de Hofer Medical Solutions ne doivent être préparés qu'au moyen du nettoyage et de la désinfection en machine. Le procédé suivant a été validé par Hofer Medical Solutions : <table border="1"><thead><tr><th>Phase</th><th>Température</th><th>Durée</th><th>Produits</th></tr></thead><tbody><tr><td>Rinçage</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Eau froide</td></tr><tr><td>Nettoyage</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ou ED</td></tr><tr><td>Désinfection thermique</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ou ED</td></tr><tr><td>Séchage</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p style="text-align: right;">AD = Aqua Destillata/eau déminéralisée</p>	Phase	Température	Durée	Produits	Rinçage	≤ 30°C	min. 1 min	Eau froide	Nettoyage	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Rinçage	10°C	min. 1 min	AD* ou ED	Désinfection thermique	≥ 93°C	5 min	AD* ou ED	Séchage	110°C	20 min	
Phase	Température	Durée	Produits																						
Rinçage	≤ 30°C	min. 1 min	Eau froide																						
Nettoyage	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																						
Rinçage	10°C	min. 1 min	AD* ou ED																						
Désinfection thermique	≥ 93°C	5 min	AD* ou ED																						
Séchage	110°C	20 min																							
Contrôle	Examinez visuellement et avec précision les instruments à laver, en particulier les endroits critiques (par ex. les trous borgnes, les canules, articulations, etc.), afin de détecter les résidus de saleté et d'humidité visibles. Si nécessaire, répétez immédiatement l'opération. Attention : il faut éviter de souiller à nouveau le dispositif médical nettoyé. Pour que la stérilisation soit efficace, il faut que la propreté soit suffisante !																								
Entretien	Après le traitement et avant la stérilisation, vérifiez que les instruments ne présentent pas des signes manifestant leur fin de cycle de vie, par exemple des résidus, des dommages, des déformations, de l'usure, de la corrosion et la lisibilité des inscriptions. En cas de dommages, les instruments doivent être remplacés ! Après un contrôle visuel réussi, les instruments doivent être montés à l'état refroidi. Sauf indication contraire, n'assemblez pas les pièces en forçant ! Vérifiez la souplesse des pièces mobiles et des instruments articulés, utilisez le cas échéant une petite quantité de produits d'entretien validés, agréés médicalement, sans silicone et adaptés à la stérilisation.																								
Conditionnement	Avant la stérilisation, tous les produits doivent être placés dans le plateau correspondant. Avant la stérilisation, utilisez en outre un système de conditionnement approprié, tel qu'un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-x (par ex. : du papier de stérilisation, un bac de stérilisation). Protégez le conditionnement et son contenu de tout dommage mécanique.																								
Stérilisation	Tous les produits NON STÉRILES peuvent être stérilisés à la vapeur dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes à la norme EN 285 ou EN 13060 en ce qui concerne la validation, l'entretien et le contrôle. Les indications du fabricant concernant le chargement et l'actionnement du stérilisateur doivent être exactement respectées. Le procédé suivant a été validé par Hofer Medical Solutions <table border="1"><tbody><tr><td>Procédé</td><td>Procédé fractionné de mise préalable sous vide</td></tr><tr><td>Température</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Durée d'exposition</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Durée de séchage</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> Si d'autres méthodes sont utilisées par l'utilisateur, elles devront être validées par l'utilisateur conformément à la norme EN ISO 17665-1. La responsabilité finale de la validation des techniques et des équipements de stérilisation incombe à l'utilisateur	Procédé	Procédé fractionné de mise préalable sous vide	Température	134°C	Durée d'exposition	≥ 5 min	Durée de séchage	≥ 20 min																
Procédé	Procédé fractionné de mise préalable sous vide																								
Température	134°C																								
Durée d'exposition	≥ 5 min																								
Durée de séchage	≥ 20 min																								
Stockage	Zone d'entreposage avec accès limité et contrôle du climat, bien aéré et sec avec protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les parasites et le rayonnement solaire direct. La durée maximale de stockage dépend de différents facteurs tels que le conditionnement, les méthodes de stockage, les conditions environnementales et la manipulation. L'utilisateur doit lui-même définir une durée de stockage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Dans ce délai, les produits doivent être utilisés ou, le cas échéant, retraités (stérilisés).																								
Transport	Les implants ne doivent pas être transportés ou stockés en même temps que les instruments, les matériaux et/ou les équipements contaminés. Manipulez soigneusement les conteneurs d'emballage et de stérilisation et protégez-les contre les dommages ou les influences négatives, par exemple mécaniques ou climatiques.																								