

Information fabricant

sur la stérilisation
des instruments réutilisables
selon la norme DIN EN ISO 17664



Datée du : 10/13

Révision : 0

Instruments rotatifs

Fabricant :

Komet Medical
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo · Allemagne

Tel.: +49 (0) 5261 701-400


Fax: +49 (0) 5261 701-580

info@kometmedical.de

www.kometmedical.de

Produits :

Ces informations fabricant s'appliquent à tous les instruments livrés par la société Gebr. Brasseler qui s'utilisent pour les traitements chirurgicaux, à savoir les instruments diamantés et en carbure de Tungstène ainsi que les instruments en acier inoxydable, sauf les trépan.

Les instruments à usage unique (marqués  sur l'emballage) ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection, et la sécurité des produits ne peut plus être garantie.

Les instruments livrés en conditionnement non-stérile doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Renseignement général :

Observer les instructions et les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur et de l'autoclave.

Longévité des instruments :

La longévité de chaque produit est déterminée par le degré d'usure et le risque de dommage causé par l'utilisation.

Une stérilisation fréquente n'a aucun effet négatif sur la performance des instruments.

Poste de travail :

Respecter les mesures d'hygiène conformément aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif.

Stockage et transport :

Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage approprié alcalin, sans aldehyde, pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine). Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation.

Préparation validée

Nettoyage mécanique :

Matériel utilisé :

- Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD*)
- deconex 28 ALKA ONE (Sté. Borer Zuchwil/alcaline)
- Porte-fraises (Komet Medical®, 9853M)

* Si le laveur-désinfecteur Miele n'est pas disponible, respecter les paramètres de la séquence du programme Vario TD (voir fig. 1).

1. Avant la préparation mécanique, rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié.
3. Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet.
4. Démarrer le programme Vario TD (pour la séquence du programme, voir figure 1) incluant la désinfection thermique.

Suivez la séquence de nettoyage suivante :

- Prélavage à l'eau froide pendant 4 minutes
 - Vidange
 - Prélavage avec deconex 28 Alka One (Sté. Borer Zuchwill) à 55°C pendant 6 minutes
 - Vidange
 - Neutralisation à l'eau chaude du robinet (>40°C) pendant 3 minutes
 - Vidange
 - Rinçage intermédiaire à l'eau chaude du robinet (>40°C) pendant 2 minutes
 - Vidange
 - Désinfection thermique en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. Eliminer toute humidité résiduelle sur les instruments à l'aide d'air comprimé filtré pour éviter tout risque de récontamination.

En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminés. L'agent de désinfection Deconex ALKA ONE doit être utilisé conformément aux instructions de l'étiquette.

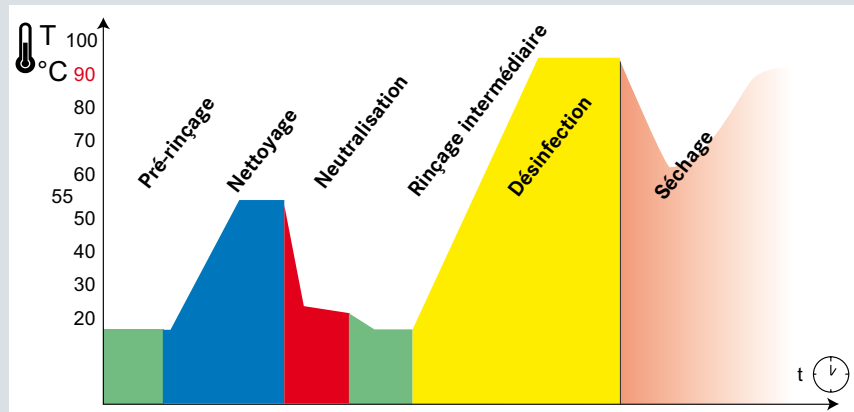


Fig. 1 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

Contrôle de l'état et du fonctionnement :

Veiller à supprimer immédiatement les instruments qui seraient :

- insuffisamment diamantés (zones non-revêtues)
- émoussés ou ébréchés
- abîmés ou tordus
- corrodés

Contrôle visuel pour s'assurer que les instruments ne sont pas abîmés ou usés. Les lames doivent être uniformes et non ébréchées.

Emballage :

Emballage individuel : Un matériau d'emballage standardisé peut être utilisé. L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.

Dans un kit: Positionner les instruments sur le plateau prévu à cet effet ou bien sur des plateaux universels de stérilisation. Les instruments doivent être protégés. Emballer les plateaux selon une méthode appropriée.

Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon EN 285 ; procédés validés.

1. Pré-vacuum fractionné (4x)
2. Température de stérilisation : 134°C
3. Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)
L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
4. Temps de séchage : 10 minutes.

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, la vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme EN 285.

Stérilisation à plasma : Stérilisateur Sterrat 100S. Ne stérilisez pas des instruments en carbure de tungstène dans le stérilisateur à plasma. Le procédé suit une séquence déterminée.

Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Stockage :

Le stockage des instruments emballés en conditionnement stérile doit se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la récontamination.

**Avertissements
universellement valables :**

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays.

Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrits sont **adaptées** à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'opérateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit (par exemple l'utilisation d'autres substances chimiques) doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter des possibles conséquences négatives.