

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX (NON MOTORISÉS)



Veillez lire avant l'utilisation !

MISE EN GARDE - Toutes les personnes utilisant ces instruments doivent avoir les connaissances, être formées et qualifiées pour leur utilisation, leur manipulation et leur entretien. La responsabilité incombe à l'établissement utilisateur de s'assurer que le retraitement des instruments est effectué par un membre du personnel qualifié utilisant les équipements, le matériel et les équipements de protection individuelle (EPI) qui permettront d'obtenir les résultats souhaités. Les procédures de nettoyage et de stérilisation nécessitent une validation et une surveillance continue au point d'utilisation. Tout écart par rapport à ces instructions au point d'utilisation doit être évalué pour déterminer le risque relatif à l'efficacité de la procédure. L'efficacité des procédures dépend de nombreux facteurs, et seuls des conseils généraux en ce qui concerne le nettoyage et la stérilisation des instruments peuvent être donnés. Les instructions sont établies conformément à la norme ISO 17664-1.

AVERTISSEMENT - Les instruments **ne doivent pas être réutilisés** après qu'ils aient été utilisés sur des patients atteints ou suspectés de présenter la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et doivent être détruits de manière appropriée en raison du risque de contamination croisée.

- **INSPECTION ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT** - Il est très important d'examiner soigneusement chaque instrument pour détecter toute cassure, fissure ou dysfonctionnement avant chaque utilisation (en particulier au niveau des pointes délicates).
- **Ne pas utiliser** cette procédure pour les couteaux en diamant,
- **Ne pas utiliser** le cycle de vapeur « Usage immédiat » (revaporisation) sauf s'il s'agit d'un retraitement d'urgence,
- **Ne pas utiliser** la température du cycle de vapeur de l'autoclave dépassant 137 °C (280 °F).
- **Ne pas traiter** ces instruments de microchirurgie délicats dans une **laveuse automatisée** à moins qu'elle ne dispose d'une qualité d'eau et des produits chimiques appropriés, ainsi que des cycles ou des plateaux compatibles avec un mécanisme de fixation pour minimiser le mouvement / l'impact / l'endommagement des pointes délicates de l'instrument ophtalmique. respecter les instructions / exigences du fabricant de la laveuse automatisée, ou l'établissement de l'utilisateur doit valider indépendamment l'utilisation de la laveuse automatisée concernée.

PREMIÈRE UTILISATION DE NOUVEAUX INSTRUMENTS - L'entretien des instruments microchirurgicaux délicats doit commencer dès leur réception par l'utilisateur. **Chaque instrument doit être retiré de son emballage d'expédition individuel, inspecté, nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.**

NE PAS UTILISER LES INSTRUMENTS ENDOMMAGÉS - Ne pas tenter de les réparer. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par des personnes qualifiées. Katena propose un programme de réparation d'instruments, veuillez appeler pour plus d'informations.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN - Un nettoyage et un programme d'entretien appropriés garantissent le bon fonctionnement et prolongent la durée de vie l'instrument.

- **Détergents à pH quasi neutre** - Utiliser des solutions de nettoyage ayant des valeurs de pH presque neutres.
- **Tapis en silicone à picots pour minimiser le mouvement des instruments** - Fixer solidement les instruments sur des supports appropriés tels que des tapis en silicone à picots pour éviter le mouvement excessif et le contact avec d'autres instruments.
- **Le nettoyage et le rinçage des instruments doivent être effectués immédiatement** après chaque utilisation pour de meilleurs résultats. Si le nettoyage n'est pas réalisé rapidement, des débris peuvent sécher, ce qui peut compliquer le nettoyage et compromettre la stérilisation. Pour éviter les débris séchés, les instruments doivent être maintenus humides jusqu'à ce que la procédure de nettoyage soit effectuée. La procédure de nettoyage des instruments doit être réalisée au maximum 60 minutes après la fin de l'intervention chirurgicale. Si un instrument peut être démonté, il doit l'être pour le nettoyage.
Utiliser de l'eau tiède avec un détergent de nettoyage spécialement destiné aux instruments pour le pré-trempage. Respecter les instructions et les recommandations du fabricant du détergent sur la compatibilité des matériaux pour éviter les dommages ou la corrosion galvanique.
- Si d'importantes salissures sont présentes sur l'instrument, effectuer un nettoyage manuel préalable avec une solution de nettoyage au pH presque neutre avant l'étape de pré-trempage.
- **Ne pas utiliser** de détergent corrosif (par exemple, eau de Javel, chlore, chlorure, etc.) ou abrasif.
- Utiliser uniquement une brosse à poils doux pour enlever les salissures ; toute salissure visible doit être retirée de l'instrument avant le nettoyage aux ultrasons.
- Rincer tous les canaux / lumières internes (avec l'instrument actionné / ouvert) à l'aide d'une seringue de 10 cc avec du Liquinox 1% (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)* au moins 2 fois ou brosser à l'aide d'une brosse pour flacon / tube de petit diamètre avec un produit de nettoyage avant les étapes de pré-trempage et de nettoyage. (***D'autres agents nettoyants alcalins au pH quasi neutres peuvent être utilisés ; cependant, les utilisateurs doivent valider la procédure et le matériel de l'établissement de l'utilisateur.**)
- Deux nettoyeurs à ultrasons distincts (42 kHz, 360 W) doivent être utilisés pour le nettoyage et le rinçage (voir tableau ci-dessous) ; cela réduit le risque de contamination croisée. S'assurer que les instruments sont complètement immergés dans la solution de nettoyage. Vérifier et resserrer tous les raccords qui pourraient avoir vibré et s'être desserrés. (Remarque : les instruments doivent être placés sur des tapis en silicone à picots pour minimiser le contact et les dommages potentiels des pointes délicates des instruments.)

Phase	Durée	Température
Pré-trempage dans du Liquinox 1 % sans vibration (Nettoyeur à ultrasons 1)	5 minutes	60 °C / 140 °F
Nettoyage par ultrasons dans Liquinox 1% (Nettoyeur à ultrasons 1)	10 minutes	60 °C / 140 °F
Rinçage à l'eau chaude du robinet	2 minutes	47 °C / 117 °F
Rinçage par ultrasons dans de l'eau distillée (Nettoyeur à ultrasons 2)	10 minutes	60 °C / 140 °F

- Après la phase de rinçage par ultrasons, rincer abondamment les lumières et tous les canaux / lumières internes avec de l'eau distillée (avec l'instrument actionné / ouvert).
- Après le rinçage, sécher soigneusement et complètement les instruments avec une lingette chirurgicale non pelucheuse ou sécher à l'air comprimé filtré (y compris les canaux / lumières internes et les zones inaccessibles) pour préparer le stockage et / ou la stérilisation.
- Inspecter l'instrument pour s'assurer que toutes les salissures visibles ont été retirées et tester le fonctionnement de l'instrument. Appliquer une petite quantité de lubrifiant de qualité chirurgicale sur les articulations au besoin.

STÉRILISATION / DÉSINFECTION - Après le nettoyage, les instruments chirurgicaux doivent être stérilisés en suivant les procédures de stérilisation à la vapeur qui sont régulièrement utilisées dans les hôpitaux et les centres de chirurgie. Le tableau ci-dessous présente les cycles conseillés sur la base des pratiques recommandées par la FDA des États-Unis, la norme ANSI/AAMI ST79 et l'AORN. Ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

Cycle de vapeur	Préparation	Température	Temps d'exposition (Durée minimale en minutes)	Temps de séchage (Durée minimale en minutes)
Déplacement par gravité	Enveloppé	132 °C / 270 °F	15	30
Élimination dynamique de l'air **	Enveloppé	132 °C / 270 °F	4	20
Élimination dynamique de l'air	Enveloppé	134 °C / 273 °F	3	20
Utilisation immédiate (revaporisation) (élimination par gravité ou dynamique de l'air)	Non enveloppé	132 °C / 270 °F	3	S.O.

** Le cycle de pré-vidé ou le cycle à élimination de vapeur par pression pulsée (SFPP) (est classé comme cycle de vapeur à élimination d'air dynamique par l'AAMI). Les paramètres / cycles ci-dessus ont été validés. Si d'autres méthodes, durées et températures sont utilisées, l'utilisateur doit valider ces méthodes.

MANIPULATION, TRANSPORT ET STOCKAGE - Les instruments de microchirurgie délicats doivent être manipulés avec le plus grand soin lorsqu'ils sont transportés, nettoyés, traités, stérilisés et stockés. Ranger les instruments sur des plateaux à instruments en utilisant des tapis en silicone à picots spécialement conçus pour le stockage et le transport ; il n'y a pas d'exigences spécifiques relatives à la température et à l'humidité lors du stockage. Katena propose des boîtiers lors de stérilisation dans différentes tailles, en plastique, en acier inoxydable ou en aluminium pour s'adapter à des instruments individuels ou à des ensembles complets.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES - Tout incident grave survenant en relation avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire du pays dans lequel l'incident s'est produit.

ÉLIMINATION - Respecter la législation et la réglementation spécifiques du pays pour une élimination appropriée, y compris les procédures d'élimination des objets tranchants et / ou des matières présentant un danger biologique.

S'APPLIQUE AUX MARQUES KATENA :



COORDONNÉES DU FABRICANT



Katena Products, Inc
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 États-Unis
Téléphone 973-989-1600, Fax 973-989-8175



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malte

