

Information fabricant

sur la stérilisation des instruments
réutilisables | selon la norme EN 17664



Dispositifs médicaux Trépan

Datée du : 11/15
Révision : 1

Fabricant:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. +49 (0) 5261 701-0
Fax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Produits:

Ces informations fabricant s'appliquent à tous les trépan chirurgicaux livrés par la société Gebr. Brasseler et appartenant au groupe de risque critique B.

Avertissement important:

Les instruments avec forages internes et espaces creux doivent être nettoyés très soigneusement.

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

Longévité des instruments:

Les instruments à usage unique (marqués  sur l'emballage) ne doivent pas être réutilisés (p. ex. les polissoirs à lamelles et les brosettes). La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection, et la

sécurité des produits ne peut plus être garantie. 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 une solution de désinfection/de nettoyage approprié (p. ex. Komet® DC1®, alcalin, sans aldéhyde) (fig. 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines) et pour faciliter le nettoyage des instruments. Il est recommandé de retraiter les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac de trempage pendant le transport vers le lieu de stérilisation.



Nettoyage et désinfection:

Le retraitement qui suit s'effectue de façon mécanique (selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention d'infections de l'institut Robert Koch).



Retraitement mécanique validé

Matériel utilisé:

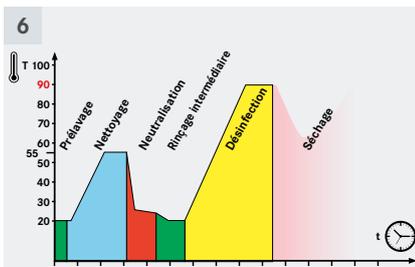
- Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD)
- 1,5 g/l Komet DCTherm®, 9869/légèrement alcalin (DCTherm est uniquement disponible en Allemagne)
- Porte-fraises pour instruments rotatifs : Komet, 9890L4 (Hauteur : 4 cm), 9890L5 (Hauteur : 5 cm), 9890L7 (Hauteur : 7 cm)
- Brossette nylon (par exemple Komet 9873)

Nettoyage manuel préliminaire:

- Retirer l'instrument du bac juste avant le nettoyage mécanique. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'instrument à l'aide d'une brosse nylon et d'eau courante, en le tournant constamment (fig. 3), en insistant sur les espaces creux (fig. 4).
- 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.
- Contrôle visuel à l'aide d'une loupe appropriée pour s'assurer que l'instrument est propre (d'après nos expériences, un agrandissement par 8 permet d'effectuer un bon contrôle visuel). En présence de souillures incrustées visibles répéter le procédé de nettoyage jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Retraitement mécanique:

- Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié (fig. 5).
- Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet.
- Ajouter la poudre de nettoyage au laveur-désinfecteur. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
- Démarrer le programme Vario TD (pour la séquence du programme, voir figure 6) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer les instruments du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention d'infections) en insistant sur les zones difficiles d'accès.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées visibles même après le nettoyage mécanique, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.



Retraitement manuel standardisé (comme alternative)

Matériel utilisé:

- Brossette nylon (par exemple Komet 9873)
- Solution de nettoyage/de désinfection approprié pour les instruments rotatifs avec effet désinfectant éprouvé (par exemple Komet DC1, 9826/alcalin, sans aldéhydes, approuvé par la DGHM et la VAH).
- Dispositif à ultrasons (alternative : bain pour instruments)

Retraitement:

- Retirer l'instrument du bac juste avant le nettoyage mécanique. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'instrument à l'aide d'une brosse nylon et d'eau courante, en le tournant constamment, en insistant sur les espaces creux.
- Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures incrustées visibles répéter le procédé de nettoyage jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre les instruments dans un support ou un porte-instruments approprié pour les immerger dans le dispositif à ultrasons rempli avec une solution de nettoyage et de désinfection (fig. 7).
- Lors de la pré-désinfection chimique dans le bain à ultrasons, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le dispositif à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C

(risque de coagulation des protéines) !

- A la fin du temps de trempage, rincer les instruments soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calciques).
- Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention d'infections).
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration (fig. 8). En présence de souillures incrustées visibles même après le nettoyage mécanique, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

**Contrôle de l'état et du fonctionnement:**

Veiller à supprimer immédiatement les instruments qui seraient :

- émoussés ou ébréchés
- abîmés ou tordus
- corrodés

Emballage:

L'instrument doit être emballé dans un emballage adapté à la méthode de stérilisation choisie. Emballage individuel : 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 (fig. 9). 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 DIN EN 13060 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (Type B) ou pré-vacuum réduit (Type S)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet)

L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : au moins 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Transport et 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.

Remarques générales:

L'efficacité du retraitement est déterminée par le nettoyage minutieux des instruments et la compatibilité du détergent/désinfectant avec le matériau. Les produits viru-

cides ne peuvent pas répondre à toutes ces exigences en même temps. C'est pourquoi le DC1 de Komet a un effet virucide limité.

Une action virucide complète est obtenue avec un traitement thermique à l'autoclave, conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch, selon laquelle la désinfection thermique est la méthode privilégiée.

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (p. ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de retraitement ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des dispositifs médicaux est chargé de veiller à ce que le retraitement des dispositifs 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 de possibles conséquences négatives.