



Information fabricant

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

Datée du : 05/16

Révision : 0

Instruments rotatifs pour chirurgie ORL et neurochirurgie

Fabricant:

Drendel+Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Allemagne

fon: +49 (0) 5264 6579280

fax: +49 (0) 5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Produits:

Ces informations fabricant s'appliquent à tous les instruments livrés par la société Drendel+Zweiling 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 restérilisés. La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection et/ou 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 (p. ex. KometDC1 9829/alcalin, sans aldéhyde, approuvé par la VAH) 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

Nettoyage mécanique :**Matériel utilisé :**

- Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD*)
- deconex 28 ALKA ONE (Sté. Borer Zuchwil/alcaline)
- Porte-fraises (p. ex. Komet Médical, réf. 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.
Le procédé de nettoyage est effectué selon une séquence fixe :
 - Prélavage à l'eau froide pendant 4 minutes
 - Vidange
 - Prélavage avec deconex 28 Alka One (Sté. Borer Zuchwil) 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 s'effectue en tenant compte de la valeur A0 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 recontamination.

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

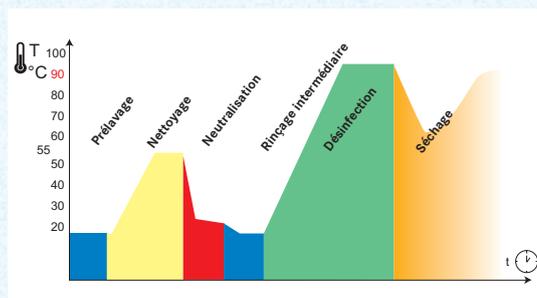


Fig. 1 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

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, le 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 plasmatique : Système de stérilisation Sterrad 100S. Les instruments en carbure de Tungstène ne peuvent pas être stérilisés dans l'appareil de stérilisation plasmatique. Le procédé de stérilisation plasmatique est effectué selon une séquence fixe.

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

Stockage :

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

**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 décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur 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.