



Instructions de retraitement

Instruments chirurgicaux réutilisables

Les instructions suivantes s'appliquent à tous les dispositifs médicaux réutilisables fournis par Mercian, sauf indication contraire sur l'emballage du produit.

Ces instructions sont conformes à la directive médicale 93/42/CEE (annexe 1 section 13)

Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement par des personnes possédant les connaissances spécialisées et la formation requises.

Précautions :

- Suivez les instructions et les avertissements émis par les fabricants de tout décontaminant, désinfectant et agent de nettoyage utilisé. Dans la mesure du possible, évitez d'utiliser des acides minéraux et des agents abrasifs agressifs.
- **Ne** nettoyez pas les instruments dans les salles avec une solution saline, utilisez de l'eau stérile.
- Les appareils en aluminium, en caoutchouc, en plastique, noircis, isolés et en fibre peuvent être endommagés par des détergents alcalins à pH > 11.
- Selon l'HTM 0101 1.138, les détergents alcalins dont le pH est compris entre **8,0 et 11,0** sont préférés.
- Les appareils avec une canule longue et étroite, des charnières et des trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Limitations du retraitement :

- Le traitement répété a un effet minimal sur ces appareils.
- La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation.
- Toute limitation spécifique du nombre de cycles de retraitement est indiquée dans la notice d'utilisation de l'appareil.

INSTRUCTIONS

Au point d'utilisation :

- Dans la mesure du possible, ne laissez pas le sang, les débris ou les liquides organiques sécher sur les appareils. Afin de prolonger la vie de l'appareil, retirez dès que possible après utilisation et dans les 6 heures suivant l'utilisation. S'il ne peut pas être retiré immédiatement, utilisez un nettoyant en spray à mousse enzymatique pour aider à empêcher la saleté de sécher.

Préparation à la décontamination :

- Démontez uniquement à l'endroit prévu, sans utiliser d'outils, sauf indication contraire du fabricant. Lorsque des instructions de démontage sont nécessaires, elles sont disponibles avec l'appareil.

Nettoyage - Machines automatiques de lavage-désinfecteur :

Nos instruments sont adaptés pour être traités par des laveurs-désinfecteurs automatisés qui sont marqués CE et validés pour :

- ISO 15883-2:2006 Exigences et tests pour les laveurs-désinfecteurs utilisant la désinfection thermique des instruments chirurgicaux..
- Adhérent à : HTM 01-01 : Gestion et décontamination des outils chirurgicaux : Pièce D - Laveurs-désinfecteurs

1. Chargez les appareils avec soin, avec tous les joints et charnières de la boîte ouverts et de sorte que toutes les fenêtres des appareils puissent s'égoutter.
2. Placez les appareils lourds avec précaution au fond des conteneurs, en veillant à ne pas surcharger les paniers de lavage.
3. Placez les appareils avec des surfaces concaves (ex, des curettes) tournés vers le bas pour éviter l'accumulation d'eau.
4. Le cas échéant, utilisez les fixations appropriées pour rincer l'intérieur des alésoirs et des dispositifs avec des lumières ou une canule.
5. Assurez-vous que de l'eau douce et de haute pureté qui est contrôlée pour les endotoxines bactériennes est utilisée dans l'étape de rinçage final.

Paramètres de nettoyage :

Procédé :	Paramètres :
Désinfecteur de laveuse (thermique)	90 ° C (-0 ° C + 5 ° C) pendant au moins 1 minute
Autoclavage	Veuillez vous référer à la section « Stérilisation » de ces instructions.
Montée finale	L'eau du robinet / l'eau d'osmose inverse est

Remarque : Le nettoyage automatique peut ne pas convenir à toutes les lumières et les canules, dans ce cas, nettoyez manuellement avec un pistolet à jet d'eau, si disponible, et une brosse appropriée (et une aiguille si fournie) qui atteint la profondeur de l'élément. Après le nettoyage manuel, faites passer tous les appareils à un cycle de nettoyage automatisé pour procéder à la désinfection.

Nettoyage – Manuel :

- Le nettoyage manuel n'est pas conseillé si un laveur-désinfecteur est disponible. Si cet équipement n'est pas disponible, utilisez le procédé suivant :
1. Utilisation d'un système à double évier (lavage / rinçage) dédié au nettoyage de l'appareil (non utilisé pour un lavage des mains). Assurez-vous que la température de l'eau ne dépasse pas les 35° C.
 2. Dans le premier évier, en maintenant l'appareil immergé, avec une brosse autoclavable, appliquez une solution de nettoyage marquée CE sur toutes les surfaces jusqu'à ce que toutes les saletés aient été éliminées. Portez une attention particulière aux dentelures, dents, cliquets et charnières, en vous éloignant toujours du corps et en évitant les éclaboussures. Assurez-vous que les rongeurs et les dispositifs articulés sont soigneusement nettoyés en position ouverte et fermée.
 3. Dans le deuxième évier, rincez soigneusement l'appareil avec de l'eau douce et de haute pureté qui est contrôlée pour les endotoxines bactériennes, de sorte que l'eau atteigne toutes les pièces de l'appareil, puis séchez-le soigneusement à la main ou utilisez une armoire de séchage.

Remarque : *Le nettoyage manuel N'EST PAS un procédé de désinfection. Lorsque le nettoyage manuel est utilisé, il se peut que vous ne puissiez pas désinfecter l'appareil avant toute autre manipulation.*

Nettoyage – Inspection :

- Après le nettoyage, inspectez visuellement toutes les surfaces, canules, cliquets, joints, trous et lumières pour éliminer complètement la saleté et les fluides. Si LA MOINDRE saleté ou fluide est toujours visible, renvoyez l'appareil pour une nouvelle décontamination.

Entretien :

- Appliquez des lubrifiants de qualité chirurgicale sur les charnières, les joints et les pièces mobiles conformément aux instructions du fabricant du lubrifiant.

Inspection et test de fonctionnement :

- Inspectez visuellement et vérifiez tous les appareils pour déceler tout dommage.

Remarque : *Si un appareil est renvoyé au fabricant / fournisseur, l'appareil DOIT être décontaminé et stérilisé et être accompagné de preuves documentées pertinentes.*

Emballage :

- Tous les appareils doivent être emballés selon le protocole local conformément aux normes BS.

Stérilisation :

- Stérilisez dans un autoclave à vapeur conforme à la norme BS EN 285: 2015 à une température de maintien de 134 ° C à 137 ° C pendant 3 à 3,5 minutes.
 - Validé selon la norme suivante EN 17665-1: 2006
 - Adhérent à : Mémoire technique sur la santé 01-01 : Gestion et décontamination des instruments chirurgicaux. Pièce C : Stérilisation à la vapeur

Stockage :

- Assurez-vous que les appareils sont secs avant de les ranger et qu'ils sont stockés dans des conditions sèches et propres à température ambiante.

Informations supplémentaires :

- D'autres formes de nettoyage (c'est-à-dire par ultrasons) et de stérilisation (c'est-à-dire vapeur à basse température et formaldéhyde, oxyde d'éthylène et plasma gazeux) sont disponibles. Cependant, suivez toujours les instructions d'utilisation émises par le fabricant et consultez-les toujours en cas de doute sur la pertinence de tout procédé utilisé.
- Les directives de nettoyage et de stérilisation sont détaillées dans : Mémoire technique sur la santé 01-01 : *Gestion et décontamination des instruments chirurgicaux*. Pièce C : Stérilisation à la vapeur Pièce D : Laveurs-désinfecteurs.
<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-surgical-instruments-used-in-acute-care>

Remarque : *Il est de la responsabilité du retraceur de s'assurer que le retraitement tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de retraitement atteint le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un suivi de routine du procédé. De même, tout écart par le reprocesseur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué pour son efficacité et ses conséquences négatives potentielles.*



Mercian Surgical Supply Co Limited
10 Topaz Business Park
Topaz Way
Bromsgrove
Royaume-Uni
Tél : 0844 879 1133
E-mail : info@merciansurgical.com