

Traitement des dispositifs médicaux re-stérilisables (selon la norme ISO 17664)

FR

Procédure :

Procédures manuelle et mécanique de traitement des dispositifs médicaux re-stérilisables

Produits :

VacuSoft Base (tube de canule)

Recommandation pour l'évaluation/la classification des risques :

La classification recommandée pour ce dispositif médical est semi-critique B en raison du contact avec la muqueuse, le tissu lésé et le sang. Les mesures de retraitement suivantes sont recommandées : nettoyage mécanique associé à une désinfection thermique (LD) et une stérilisation à la vapeur avant utilisation.

Mises en garde :

Pendant le retraitement, il existe un risque de transmission d'agents pathogènes via le sang et les résidus de tissu. Il est absolument indispensable de porter un équipement de protection adapté (gants, masque et lunettes de sécurité).

Mode d'emploi :

Le tube de la canule d'aspiration VacuSoft doit impérativement être retraité avant la première application, puis après chaque application conformément à ces instructions relatives au retraitement. Il est impératif de toujours retraiter le tube de la canule d'aspiration VacuSoft sans l'embout.

Limites du traitement :

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite formelle du nombre maximal de cycles de traitement ne peut être spécifiée. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur utilisation et le soin apporté à leur manipulation. Si les produits présentent des altérations visibles au niveau de leur matériau ou de leur forme après le retraitement ou si leur fonctionnalité est restreinte, les produits ne peuvent plus être utilisés. Le nombre de réutilisations possibles d'un produit dépend des contraintes subies au cours du retraitement et de la manipulation. L'état des produits doit toujours être contrôlé avant et après chaque utilisation.

Instructions de retraitement

Prétraitement sur site :

Éliminer les salissures courantes des produits directement après l'utilisation. Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C) car ils pourraient laisser des résidus et compromettre le résultat du nettoyage. Afin d'éviter le séchage des salissures, tremper les produits utilisés dans un bain désinfectant.

Transport :

Sécuriser les produits dans un conteneur fermé et les transporter jusqu'au lieu de traitement afin d'éviter tout dommage des instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation avant nettoyage :

Aucune exigence particulière.

Nettoyage et désinfection mécaniques dans le laveur-désinfecteur :

Machine : Utilisation d'un laveur-désinfecteur (LD) conformément à la norme ISO 15883-1 et -2 (dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE ou au RÈGLEMENT (UE) 2017/745).

Support pour instruments à laver : les canules doivent être placées sur des injecteurs pour le nettoyage d'instruments creux. L'utilisation d'un filet de protection est recommandé pour éviter que les canules tombent des injecteurs pendant le nettoyage.

Produits chimiques pour le traitement : détergent alcalin (dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE ou au RÈGLEMENT (UE) 2017/745).

Cycle : paramètres du cycle spécifiés par le fabricant du dispositif. Un cycle type consiste en

- une étape de rinçage (< 45 °C pour éviter la coagulation des protéines)
- une étape de nettoyage (p. ex. 55 °C – conformément aux instructions applicables au détergent)
- une étape de rinçage (le cas échéant)
- une désinfection thermique
- un séchage

Nettoyage et désinfection manuels dans un appareil à ultrasons :

Pour nettoyer les produits dans l'appareil à ultrasons, les placer dans un bécber rempli de liquide nettoyant, déposer le bécber dans l'appareil à ultrasons rempli d'un liquide de contact approprié puis lancer le cycle de nettoyage aux ultrasons.

1. Procédé de nettoyage principal à 25 °C avec un produit désinfectant alcalin (dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE ou au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 ; concentration et application conformément aux spécifications du fabricant)
2. Rinçage manuel généreux à l'eau courante (eau par osmose inverse)

Désinfection manuelle :

Si aucun produit désinfectant n'est disponible pour le nettoyage manuel, il est impératif de réaliser une désinfection à part après le nettoyage en plaçant le dispositif dans un désinfectant approprié (respecter le mode d'emploi du désinfectant quant à la concentration et au temps d'exposition efficaces). Rincer ensuite abondamment à l'eau par osmose inverse puis sécher.

Séchage manuel :

Séchage avec de l'air comprimé filtré stérile / à faible charge en germes

Contrôle et maintenance :

Contrôle du nettoyage : contrôle visuel de la propreté. Si nécessaire, répéter la procédure de retraitement jusqu'à ce que le produit soit visiblement propre.

Contrôle fonctionnel : aucune exigence particulière

Emballage :

Emballage standard des produits à stériliser selon les normes ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation :

Matériel : stérilisateur à la vapeur selon la norme EN 285 ou EN 13060 ; Cycle B (Déclaration de conformité du dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE ou au RÈGLEMENT (UE) 2017/745).

Procédé à vide fractionné ; au moins 3 minutes à 134 °C et séchage consécutif.

Stockage :

Stocker les produits stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures allant de 5 °C à 40 °C (suivre les instructions du fournisseur de l'emballage concernant la température et la durée de stockage).

L'adéquation des instructions ci-dessus a été validée par le fabricant du dispositif médical pour la préparation de ce dernier en vue de son retraitement. Il relève de la responsabilité de la personne chargée du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel de la structure de retraitement donne les résultats recherchés. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine du procédé.

Made in Germany



Rx ONLY

MD



0483

Glossary	
	Manufacturer
MD	Medical Device
	Notified body registration number
Rx ONLY	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
Tel +49 7345 805 0
Fax +49 7345 805 201
info.de@coltene.com
www.coltene.com