

Information fabricant

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



Datée du : 10/13

Révision : 0

Lames GENIUS Shaver

Fabricant :

Komet Medical
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo · Allemagne

Tel.: +49 (0) 5261 701-400


Fax: +49 (0) 5261 701-580

info@kometmedical.de

www.kometmedical.de

Produits :

Ces informations fabricant s'appliquent à tous les lames GENIUS Shaver livrées par Gebr. Brasseler.

Les instruments à usage unique (marqués  sur l'emballage) ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection, et 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 :

Une attention spéciale est exigée pendant le nettoyage des lames GENIUS Shaver ! Observer les instructions et les recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur et de l'autoclave.

Un changement de couleur de la couche d'aluminium n'a aucune influence sur la qualité des lames GENIUS Shaver.

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 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 validée

Mesures préparatoires pour le nettoyage manuel :

Démontage des lames GENIUS Shaver.
S'il n'est pas possible de rincer les lames GENIUS Shaver directement sous le jet d'eau, vous devez monter les adaptateurs GENIUSadapter. Cela s'applique à toutes les lames GENIUS Shaver avec perçage latéral dans le raccord. Pour le montage des GENIUSadapter, se référer à la notice de montage de Komet Medical® correspondante.

Prénettoyage manuel :

Matériel utilisé :

- Komet® DC1® (Komet Medical 9829/alcalin, sans aldéhyde, listé par la DGHM/VAH)
- Komet Medical GENIUSadapter (Fig. 1)
(Komet Medical GE9001.DY, GE9101.LI, GE9201.AC, GE9301.ST)
- Jet d'eau, brosse en plastique

1. Rincer scrupuleusement toutes les souillures superficielles de l'instrument.
2. Rincer les instruments à l'eau du robinet courante.
3. Nettoyer les tubes intérieurs des composants avec une brosse ayant un diamètre adapté.
4. Rincer les lames et le trocart sous un jet d'eau (eau froide du robinet, 1,8 bars) – directement ou à l'aide du GENIUSadapter.

Mesures préparatoires pour le nettoyage mécanique :

Assemblage des GENIUSadapter de Komet Medical (voir la notice de montage).

Nettoyage mécanique :

Matériel utilisé :

- Laveur-désinfecteur (Miele, avec programme Vario TD*)
- deconex 28 ALKA ONE (Sté. Borer Zuchwil/alcaline)
- Komet Medical GENIUSadapter (Fig. 2)
(Komet Medical GE9001.DY, GE9101.LI, GE9201.AC, GE9301.ST)

* Si le laveur-désinfecteur Miele n'est pas disponible, respecter les paramètres de la séquence du programme Vario TD (voir fig. 3)

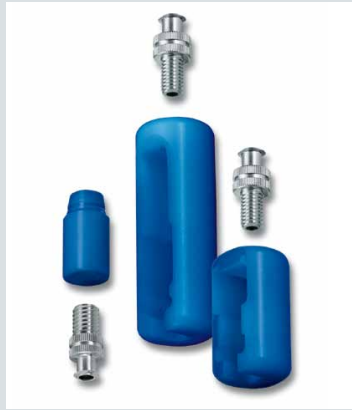


Fig. 1 Exemples de l'adaptateur GENIUSadapter



Fig. 2 Exemple de l'adaptateur GENIUSadapter en Laveur-désinfecteur

Nettoyage mécanique :

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'infiltrerent dans la machine.
2. Démarrer le programme Vario TD (pour la séquence du programme, voir figure 3) incluant la désinfection thermique.

Suivez la séquence de nettoyage suivante :

- Prélavage à l'eau froide pendant 4 minutes
 - Vidange
 - Prélavage au deconex 28 Alka One (Sté. Borer Zuchwill) 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 en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
3. Eliminer toute humidité résiduelle sur les instruments à l'aide d'air comprimé filtré pour éviter tout risque de récontamination.

En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminés.

L'agent de désinfection Deconex ALKA ONE doit être utilisé conformément aux instructions de l'étiquette.

Maintien :

Appliquez une petite quantité de lubrifiant pour instruments sur les tubes intérieurs.

Contrôle de l'état et du fonctionnement :

Assembler des lames GENIUS Shaver et contrôler la concentricité des instruments. Les lames doivent être régulières sans aucune entaille (nous recommandons d'utiliser une loupe ; voir la liste de contrôle pour la Stérilisation centrale sur les lames Shaver de Komet Medical)

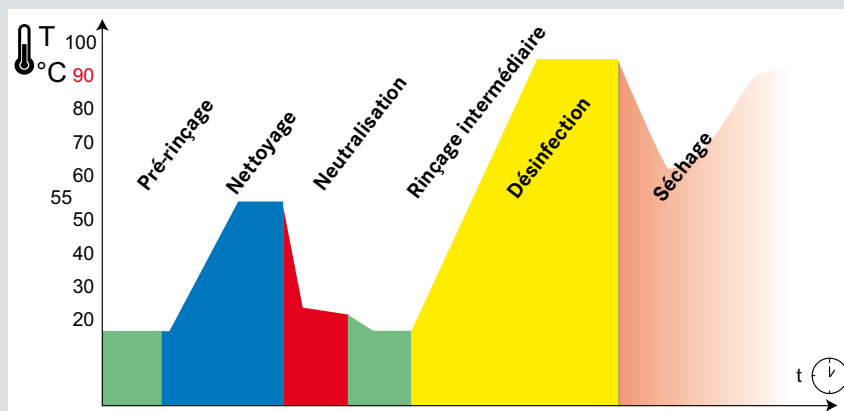


Fig. 3 Diagramme de la séquence du programme Vario TD.

Emballage :

Emballer les instruments démontés.

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, la 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.

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

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.

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'opérateur 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.