

# » INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RE-UTILISABLES «

Des instruments chirurgicaux sont des produits de haute précision. Leur utilisation et maniement correcte est décrite en suite.

Pour éviter des risques pour patients et utilisateurs, il est recommandé de lire ce mode d'emploi soigneusement. L'utilisation, le traitement et des contrôles ne doivent être exécutés que par du personnel formé. Des instruments chirurgicaux ré-utilisables de Tekno-Medical sont, si non indiqué autrement, livrés en condition non-stérile et doivent passer le cycle complet de nettoyage/désinfection avant la première utilisation et chaque suivante.

## APPLICATION

Ce mode d'emploi s'applique, si non indiqué autrement, à tous instruments chirurgicales de chez Tekno-Medical de la classe I, avec des références commençant avec :

2xxx-xx; 4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 55xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 75xxx-xx; 79xxx-xx; 83xxx-xx; 6xx-xxx; 7xx-xxx; 8xx-xxx; Z0000xxxxxx.

Ce mode d'emploi est valable pour des instruments en acier inoxydable comme instruments de dentaire, daviers, instruments pour la chirurgie osseuse, bistouris, couteaux, ciseaux, pince à disséquer, pinces à saisir, écarteurs, sondes, spatules, instruments à ligatures, etc. Des instruments démontables ou des instruments en autres matières sont livrés avec des modes d'emploi spécifiques.

Instruments en titane ou alliages de titane peuvent être traités comme les instruments en acier inoxydable. Il n'y a pas des avis spéciales à observer.

Instruments en aluminium doivent être traités avec des détergents non alcalines, neutres et avec de l'eau déminéralisée, pour éviter des dégâts aux surfaces anodisées. Détergents alcalines provoquent rapidement des dégâts et taches sur des surfaces anodisées de couleur.

## CONTROLS

Les instruments doivent être contrôlés à leur fonction.

Dégâts sur la surface comme rayures, fissures, brèche, encoches, etc. ainsi que des parties tordues signifient que l'instrument ne doit plus être utilisé. Le produit est à réparer ou à éliminer selon les usages de l'hôpital.

**Des instruments endommagés ne doivent pas être utilisés !**

## MANIEMENT

Les instruments ne doivent pas être surmenagés par torsion ou en les utilisant comme leviers. Cela mène au dégât ou la casse des instruments.

## OBJECTIF / MISE EN OPERATION

Ce mode d'emploi est valable pour des instruments de la chirurgie standard de la production de Tekno-Medical. L'utilisateur décide à la base de ses connaissances professionnelles si l'instrument est approprié pour l'intervention prévue.



**ATTENTION : L'UTILISATION D'ECARTEURS AUTO-STATIQUES NE DOIT PAS DEPASSER 60 MINUTES CUMULATIVEMENT.**



**ATTENTION : LES CANULES D'ASPIRATION ET D'IRRIGATION NE SONT PAS APPROPRIÉES POUR LA CONNEXION A UN DISPOSITIF MEDICAL ACTIF.**

## EVACUATION

---

En cas que des instruments ne peuvent plus être réparés ou traités, ils sont à éliminés selon les usages de l'hôpital.

## MATERIAUX

---

Les matériaux utilisés sont, si no indiqué autrement, des aciers inoxydables selon DIN EN ISO 7153-1

## AVIS POUR LE TRAITEMENT

---

Généralement des instruments chirurgicaux ne doivent être traités que par du personnel spécialement formé.

Des informations détaillés sur le traitement des instruments peuvent être trouvés dans la « brochure rouge » de l'AKI. Sous [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) se trouvent aussi des liens aux lois, normes et commissions régulatives.

## AVIS

---

- Instruments en acier inoxydable ne doivent pas être mises dans de solutions physiologiques salines (NaCl), un contact longue peut provoquer de la corrosion.
- Instruments ne doivent pas être stérilisés qu'après un nettoyage / désinfection précédent.

## INSTRUCTION

---

A cause du design des produits et des matériaux utilisés un nombre limité des cycles de préparation ne peut pas être définit. La durée des produits médicaux est déterminée par leur fonction et le ménagement avec eux. Des produits défectueux doivent passer le cycle de préparation entier, avant d'être retournés pour réparation.

## INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION

---

### Opérations préparatives:

Immédiatement après l'utilisation, enlever des encrassements visuels. Ne pas utiliser des moyens fixatives ou de l'eau chaude (>40°C), cela mène à la fixation des résidus et peut avoir une influence négative sur le résultat du nettoyage.

### Transport:

Poser et transporter des instruments en sécurité dans un container fermé au lieu de préparation pour éviter tout dégât aux instruments et un contamination de l'environnement.

### Préparation pour la décontamination:

Les instruments doivent être désassemblés respectivement ouverts pour la préparation. Les instruments doivent être placés en position adéquate sur des porte-instruments appropriés. La texture des porte instruments ne doit pas avoir une influence négative sur la qualité de nettoyage / désinfection.

### Prénettoyage manuel:

Immerger des instruments dans l'eau déminéralisée à froid au moins 5 minutes. Des instruments démontables doivent être démontés dans leurs composants autant que possible et nettoyés sous l'eau froide avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les impuretés évidentes soient enlevées. Toutes les cavités et trous internes doivent être rincés avec un pistolet d'eau pendant 10 secondes (procédé pulsatoire).

Mettre les instruments pendant 15 minutes dans un bain ultrasonique à 40°C avec un détergent alcalin ou enzymatique à 0,5%. Enlever les instruments et les rincer sous de l'eau froide.

La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, ou en cas de besoin. Chaque pollution nuit le résultat du nettoyage / désinfection et augmente le risque de corrosion.

Des lois et normes nationaux sont à observer.



**Nettoyage machinel:**

Placer les instruments ouverts sur les inserts du module MIS et commencer le procédé de nettoyage. Les instruments démontables doivent être démontés dans leurs composants autant que possible.

1. Rinçage pendant 1 mn avec de l'eau froide.
2. Déchargement.
3. Rinçage pendant 3 mn avec de l'eau froide.
4. Déchargement.
5. Laver pendant 5 mn à 55°C/131°F avec un détergent alcalin de 0,5%, ou à 45°C avec un détergent enzymatique.
6. Déchargement.
7. Neutraliser pendant 3 mn avec de l'eau chaud (>40°C/104°F) et un agent neutralisant.
8. Déchargement.
9. Rinçage 2 min. avec de l'eau chaude déminéralisée (>40°C/104°F).
10. Déchargement.

**Désinfection:**

La désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée actionnée par machine doit être effectuée dans la considération des conditions nationales en ce qui concerne la valeur A<sub>0</sub> (voir ISO 15883).

**Séchage:**

Sécher les pièces externes des instruments en effectuant un cycle de séchage de la machine de nettoyage/désinfection. Au besoin, le séchage manuel peut en plus être effectué employant un chiffon non pelucheux.

Sécher toutes les cavités des instruments avec l'air comprimé stérile.

**Nettoyage manuel:**

En cas du nettoyage manuel, le processus de nettoyage doit être adapté au pré-nettoyage. Les détergents utilisés doivent être compatibles pour ne pas avoir une influence négative sur le résultat du nettoyage.

- Le détergent doit être approprié pour le nettoyage des instruments.
- Les instructions du fabricant concernant le dosage et le temps d'application doivent être strictement observées.
- Utiliser des brosses doux, pas de brosses métalliques.
- Rincer soigneusement des canaux et parties creuses. Si nécessaire utiliser des outils de haute pression.
- Rincer les instruments avec de l'eau courante et claire.
- Sécher les instruments soigneusement.
- Changer la solution de nettoyage au moins une fois par jour, ou en cas de besoin.

**Désinfection chimique :**

La désinfection chimique suite au nettoyage manuel.

Utiliser des détergents de désinfection appropriés pour des instruments en acier inoxydable.

**Séchage :**

Le séchage manuel est effectué employant un chiffon non pelucheux. Sécher toutes les cavités des instruments avec l'air comprimé stérile.

**Contrôles de fonction, entretien:**

Contrôle visuelle de la propreté. Montage des instruments, soin et teste de fonction selon les modes d'emploi.

Si nécessaire répéter le procédé de nettoyage jusqu'à ce que les instruments sont visuellement propres. Des instruments avec des parties mobiles sont à huiler avec un huile adéquat, p.e. TK95100-00. Instruments avec crémaillère sont à fermer en première position. Instruments défectueux ou endommagés doivent être triés immédiatement.

**Emballage:**

Sélectionner un emballage adéquat des instruments selon ISO 11607 et EN 868

**Stérilisation:**

Stérilisation des instruments avec un vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.

- 3 phases de pré-vide à au moins 60 millibar.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au moins 132°C; max. 137°C
- Temps de maintenir: au moins 5 min. à 134°C
- Temps de séchage : au moins 10 min.
- Un SAL (Sterility Assurance Level) de 10<sup>-6</sup> doit être atteinte au moins.
- Chaque changement du processus de stérilisation est faite en dehors de notre responsabilité.

**Stockage:**

Stockage des instruments stérilisés dans une emballage adéquate dans une ambiance sèche, propre et exempt de poussière aux températures 5°C à 40°C, avec une humidité constante. La distance entre étagère et le sol doit être au moins 30cm.

La durée du stockage est à déterminer par l'utilisateur.

**Informations pour la validation du procès de préparation:**

Les instructions, matériaux et machines suivants ont étaient utilisés pour la validation :

Détergent:	Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (alcalin) Endozime, Fa. Ruhof (enzymatique)
Neutralisateur:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Machine de nettoyage/désinfection :	Miele G 7736 CD
Module MIS:	Einschubwagen E 327-06 MIC-Wagen E 450
Détails voire report : Nettoyage :	01707011901-2 SMP GmbH
Stérilisation:	

AVIS ADDITIONNELS

**En cas que les produits chimiques et machines décrites ne soient pas disponible, c'est à la charge de l'utilisateur de valider son procès de préparation.**

L'utilisateur est obligé de vérifier que le procès de préparation, ci-inclus les sources, le matériel et le personnel seront appropriés d'atteindre les résultats exigibles.

L'état actuel de la technique et des lois nationaux réclament l'observation des procès validés.

GARANTIE

Les instruments sont produits en acier inoxydable de haute qualité et sont soigneusement contrôlés avant la livraison. En cas des erreurs ou désagréments veuillez contacter notre SAV.

Tekno-Medical ne peut pas donner aucune garantie que les instruments soient approprié pour l'intervention prévue. C'est à déterminer par l'utilisateur.

Tekno-Medical ne peut pas donner aucune garantie pour des dégâts résultant des hasards.

Tekno-Medical ne donne aucune garantie en cas de violence contre ce mode d'emploi.

**En cas de l'utilisation des instruments aux patients de la maladie Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical refuse chaque responsabilité pour le traitement des instruments.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

