

Annexe : instructions de retraitement

Traitement des produits restérilisables selon la norme DIN EN ISO 17664:2004

Dispositif : palettes internes réutilisables, comprenant : câbles, connecteur, poignées et électrodes cuillères.

Remarque :

- Palettes internes réutilisables avec électrodes cuillères revêtues de trois diamètres différents : 2,5 cm, 5,1 cm et 7,6 cm, respectivement.

Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> ● Les détergents et les solutions acides risquent d'endommager les électrodes cuillères en acier inoxydable. Pour éviter toute corrosion, évitez de les faire tremper dans une solution de NaCl. ● Veuillez respecter les informations et les instructions destinées à l'utilisateur fournies par le fabricant du laveur-désinfecteur, du stérilisateur et du détergent. ● Ouvrez l'emballage juste avant utilisation pour éviter de contaminer les palettes internes stérilisées. ● Vérifiez l'emballage avant utilisation. S'il est endommagé, n'utilisez pas les palettes internes. ● Utilisez les palettes internes avant la date de péremption de la stérilisation. Au-delà de cette date, une nouvelle stérilisation est nécessaire.
Limites et restrictions relatives au retraitement	<p>Les palettes internes peuvent supporter 50 cycles de stérilisation par la chaleur humide en utilisant les paramètres de stérilisation prescrits.</p> <p>N'utilisez pas les palettes internes si vous constatez l'un des problèmes suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les câbles ou les conducteurs de câble sont endommagés. 2. Le revêtement isolant des électrodes cuillères en acier inoxydable se détache de la surface en acier inoxydable. 3. Le revêtement isolant est effiloché, endommagé ou présente des bavures. 4. Les palettes internes présentent des fissures, des entailles et des parties usées.

Instructions	
Préparation sur le lieu d'utilisation	<p>Éliminez de la surface toute trace de contamination immédiatement après utilisation avec du papier ou un chiffon doux ; ou</p> <p>Rincez le produit à l'eau courant du robinet (< 40 °C) pendant au moins une minute, jusqu'à élimination de tous les résidus visibles.</p> <p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● N'utilisez pas de détergent fixateur ou d'eau chaude (> 40 °C), au risque de fixer les résidus et de compromettre le résultat du retraitement.
Transport	<p>Retraitez le produit dès que possible après utilisation. Un stockage et un transport sûrs jusqu'à la zone de retraitement permettent d'éviter d'endommager le produit et de contaminer l'environnement.</p>
Préparation avant le nettoyage	<p>Aucune exigence particulière.</p> <p>Démontage inutile.</p>
Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection	<ol style="list-style-type: none"> 1. Humidifiez la surface du produit à l'eau courante avant de le nettoyer. 2. Enduisez les surfaces d'un volume approprié de détergent enzymatique à pH neutre à une concentration de 0,5 %, conformément aux instructions du fournisseur du détergent. 3. Appliquez l'agent de nettoyage sur toutes les surfaces du produit avec une brosse douce pendant 5 minutes à 55 °C (pas moins de 40 °C). 4. Rincez les surfaces externes à l'eau courante pendant au moins 1 minute jusqu'à élimination de tous les contaminants visibles. 5. Rincez le produit à l'eau courante pendant au moins 2 minutes. 6. Rincez le produit avec de l'eau désionisée pendant 5 minutes à 93 °C (pas moins de 88 °C). 7. Vérifiez s'il reste des résidus protéinés avec un écouvillon dédié 3M.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PALETTES INTERNES

Procédure automatique de nettoyage et de désinfection	<p>Réglez le programme conformément aux instructions du fabricant du laveur-désinfecteur, puis ajoutez un volume approprié de détergent à une concentration de 0,5 % dans la chambre, conformément aux instructions fournies pour le détergent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Lavage à 55 °C pendant 5 minutes. ● Rinçage à l'eau courante pendant 1 minute. ● Rinçage à l'eau courante pendant 2 minutes. ● Rinçage avec de l'eau désionisée à 93 °C pendant 5 minutes. 								
Séchage manuel	Une fois le nettoyage terminé, séchez le produit dans l'étuve à 99 °C pendant 15 minutes.								
Séchage automatique	Une fois le nettoyage terminé, séchez le produit dans l'étuve à 99 °C pendant 15 minutes.								
Emballage	<p>Enfermez hermétiquement le produit dans un sachet standard compatible avec la stérilisation par la chaleur humide à l'aide de la thermosoudeuse. Assurez-vous que le sachet est assez grand pour contenir les palettes sans compromettre la fermeture hermétique.</p> <p>En cas d'utilisation d'un autre matériel d'emballage standard, suivez la méthode et les paramètres recommandés par le fournisseur de l'emballage.</p>								
Stérilisation	<p>Mindray a testé et approuvé la compatibilité matérielle et l'efficacité de la stérilisation des palettes internes de 2,5 cm, de 5,1 cm et de 7,6 cm jusqu'à 50 cycles de stérilisation par la chaleur humide, sous emballage, en utilisant les paramètres suivants.</p> <table> <thead> <tr> <th>Paramètres</th><th>Valeur</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Température de stérilisation</td><td>134 °C</td></tr> <tr> <td>Durée d'exposition</td><td>20 minutes</td></tr> <tr> <td>Durée de séchage</td><td>Jusqu'à 30 minutes</td></tr> </tbody> </table> <p>En cas de stérilisation de plusieurs instruments à la fois, assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.</p>	Paramètres	Valeur	Température de stérilisation	134 °C	Durée d'exposition	20 minutes	Durée de séchage	Jusqu'à 30 minutes
Paramètres	Valeur								
Température de stérilisation	134 °C								
Durée d'exposition	20 minutes								
Durée de séchage	Jusqu'à 30 minutes								

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PALETTES INTERNES

Stockage	<p>Stockez le produit dans un endroit propre, sec et exempt de poussière, à une température modérée.</p> <p>Stockez les palettes internes emballées conformément aux instructions fournies sur l'emballage.</p>										
Informations relatives à l'étude de validation du retraitement	<p>Les instructions de test, les matériaux et les machines suivants ont été utilisés dans le cadre de la validation.</p> <table><tr><td>Agents de nettoyage</td><td>Neodisher, Dr. Weigert</td></tr><tr><td>Laveur-désinfecteur</td><td>G7895, Miele</td></tr><tr><td>Ecouvillon de prélèvement de résidus protéinés</td><td>Ecouvillon 3M</td></tr><tr><td>Matériaux d'emballage</td><td>Sachet à soufflet entièrement pelable, 360 mm × 60 mm × 500 mm AMCOR FLEXIBLES SPS</td></tr><tr><td>Stérilisateur</td><td>5075ELV, TUTTNAUER</td></tr></table>	Agents de nettoyage	Neodisher, Dr. Weigert	Laveur-désinfecteur	G7895, Miele	Ecouvillon de prélèvement de résidus protéinés	Ecouvillon 3M	Matériaux d'emballage	Sachet à soufflet entièrement pelable, 360 mm × 60 mm × 500 mm AMCOR FLEXIBLES SPS	Stérilisateur	5075ELV, TUTTNAUER
Agents de nettoyage	Neodisher, Dr. Weigert										
Laveur-désinfecteur	G7895, Miele										
Ecouvillon de prélèvement de résidus protéinés	Ecouvillon 3M										
Matériaux d'emballage	Sachet à soufflet entièrement pelable, 360 mm × 60 mm × 500 mm AMCOR FLEXIBLES SPS										
Stérilisateur	5075ELV, TUTTNAUER										
Informations supplémentaires	<p>Si les produits chimiques et les machines mentionnés ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur est tenu de valider sa procédure en conséquence.</p>										
Coordonnées du fabricant	<p>Reportez-vous au dos de ce manuel.</p>										

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES PALETTES INTERNES

Cette page est laissée vierge intentionnellement.