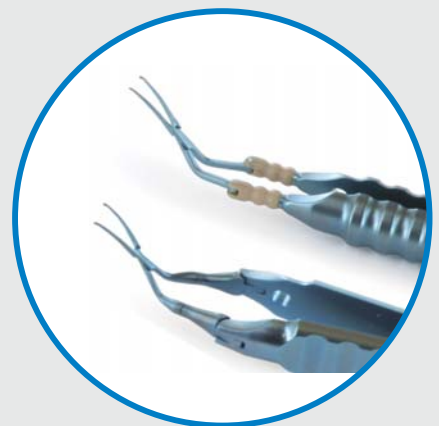
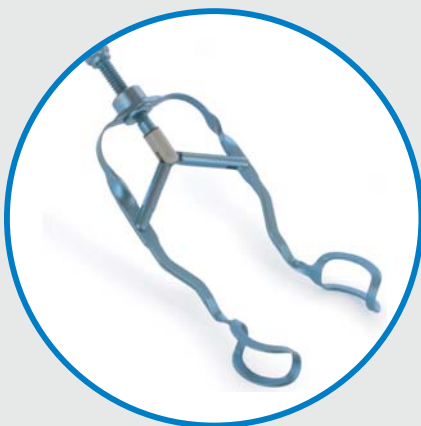
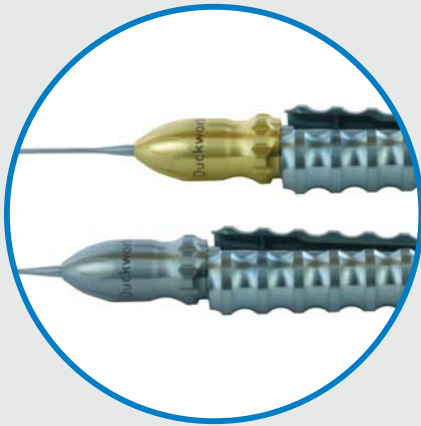




Guide pour le retraitement des dispositifs chirurgicaux réutilisables

Duckworth & Kent Ltd



Remarques générales :

Voici quelques lignes directrices pour le retraitement de tous les dispositifs médicaux réutilisables fournis par Duckworth & Kent Ltd, sauf si mention autre sur l'emballage du produit. Ces instructions sont destinées à être utilisées uniquement par des personnes ayant les connaissances et la formation nécessaires.

Des informations supplémentaires peuvent être fournies avec certains produits pour le démontage ou l'interaction avec d'autres produits. Ces informations sont jointes aux produits spécifiques et viennent en complément de ces instructions.

Les instructions suivantes ont été validées par Duckworth & Kent Ltd, en étant susceptible de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement réalisé à l'aide d'équipements, de matériels et de personnel dans l'établissement atteigne les résultats souhaités. Cela nécessite validation des procédés et contrôles de routine. De même, toute déviation par l'utilisateur des instructions fournies doit être correctement évaluée par rapport à leur efficacité et aux conséquences indésirables éventuelles. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés au point d'utilisation. Leur efficacité dépend de nombreux facteurs et il est seulement possible de fournir des indications générales sur les procédés de nettoyage et de stérilisation appropriés.

Ce document était à jour lors de l'impression. Veuillez contacter Duckworth & Kent Ltd pour vous assurer d'avoir la dernière version du document « Guide pour le retraitement ».

Sauf indication contraire, les produits sont livrés non stériles par Duckworth & Kent et ne doivent pas être utilisés sans avoir été nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Sauf indication contraire, les produits ne sont pas destinés à être stérilisés dans l'emballage de livraison.

AVERTISSEMENTS:

Suivez les instructions et les avertissements fournis par les fabricants des agents décontaminant, désinfectant et de nettoyage utilisés. Evitez dans la mesure du possible d'utiliser des acides minéraux et des agents abrasifs.

Les dispositifs réutilisables Duckworth & Kent Ltd sont des dispositifs chirurgicaux de précision ; le plus grand soin doit être apporté à tout moment lors de la manipulation de ces dispositifs pour éviter tout dommage.

Les dispositifs avec une longue canule étroite, des charnières et des trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Aucune étape du procédé ne doit dépasser 170°C.

NE PAS appliquer un cycle avec ultrasons sur les dispositifs avec lames diamant ou des extrémités fines telles que des crochets et des sondes.

Remarque: lors du retraitement des dispositifs médicaux, toujours les manipuler avec précaution, en portant des vêtements, gants et lunettes de protection en conformité avec les procédures locales « Santé et Sécurité ».

Limites au retraitement :

La répétition des procédés a un effet minime sur ces dispositifs.

La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Des restrictions particulières sur le nombre de cycles de retraitement sont susceptibles d'être mises à disposition avec le dispositif.

Point d'utilisation :

Ne pas laisser, autant que possible, des traces de sang, des débris ou des fluides corporels sécher sur les dispositifs. Pour de meilleurs résultats, et afin de prolonger la durée de vie du dispositif, retraiter immédiatement après utilisation. S'ils ne peuvent pas être retraités immédiatement, utilisez un spray mousse nettoyant enzymatique pour aider à empêcher les souillures de sécher, en enlevant les souillures en excès avec un chiffon jetable / papier chiffon.

Transfert :

Si fournis, s'assurer que les capuchons protecteurs et dispositifs de sureté sont placés sur les instruments.

Assurez-vous que les bords tranchants sont protégés et que les lames diamant sont rentrées dans leur manche.

Préparation pour le nettoyage :

Retraiter les dispositifs dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation.

Démonter seulement ceux qui sont destinés à l'être sans l'utilisation d'outils, sauf si fournis spécifiquement par le fabricant. Lorsque des instructions pour le démontage sont nécessaires, elles sont fournies avec le dispositif.

Pour enlever toute trace de sang, débris ou fluides corporels, utiliser une brosse à poils très doux pour ne pas endommager les extrémités fines.

Nettoyage aux ultrasons :

Nous recommandons l'utilisation d'un détergent non-ionique dans le bain à ultrasons et un cycle de 5 minutes.

Évitez tous les produits à base d'acide lors du nettoyage de dispositifs D & K et suivez toujours les recommandations fournies par le fabricant du détergent ou de l'appareil de nettoyage mécanique.

Une attention particulière doit être apportée, étant donné que tous les dispositifs de la gamme Duckworth & Kent Ltd ne sont pas compatibles avec cette méthode de nettoyage. Il n'est pas recommandé d'utiliser les ultrasons sur les dispositifs avec des extrémités fines telles que des crochets et des sondes et les lames diamant.

Nettoyage en automatique

Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs marqués CE ou validés ainsi que des agents de nettoyage ou détergents non ioniques, moussant peu et suivre les recommandations des fabricants en termes d'instructions d'utilisation, avertissements, concentrations et cycles.

Il est recommandé de réaliser une désinfection thermique (au moins 10 min à 93°C) pour réduire le risque de traces de désinfectant résiduelles.

La solution désinfectante doit être utilisée conformément aux instructions du fabricant de désinfectants.

Lors de la préparation des dispositifs pour le nettoyage, veiller à ce qu'ils ne se touchent pas les uns les autres et les qu'ils soient en position de repos (serrures déverrouillées, charnières ouvertes, etc...).

Placez les dispositifs lourds avec soin dans le fond des contenants, en prenant soin de ne pas surcharger les paniers de lavage.

Placer les dispositifs avec des surfaces concaves (par exemple curettes) vers le bas pour éviter l'accumulation d'eau.

Lorsque cela est possible, utiliser les connecteurs/adaptateurs pour nettoyer l'intérieur des dispositifs avec lumières/voies ou canules. Assurez-vous que les lumières/voies et canules sont dépourvues d'éléments obstruant avant connexion des adaptateurs pour assurer un nettoyage et une désinfection en profondeur.

Faire en sorte qu'une eau douce, fraîchement distillée ou désionisée, stérile ou contrôlée par rapport aux endotoxines bactériennes soit utilisée dans la dernière étape de rinçage.

Lors du déchargement, vérifier les canules, trous, etc... pour s'assurer de l'élimination complète des souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou un nettoyage manuel.

Remarque: le nettoyage automatique peut ne pas convenir à toutes les lumières/voies et canules. Dans ce cas, nettoyer manuellement avec un pistolet à jet d'eau, le cas échéant, et une brosse appropriée qui couvre la profondeur du dispositif. Après nettoyage manuel, soumettre tous les dispositifs à un cycle de nettoyage automatique pour terminer la désinfection.

Remarque: ces instructions ont été validées à l'aide d'un cycle en laveur-désinfecteur validé pour inclure un rinçage à froid à 30°C, un cycle avec détergent et un cycle de rinçage, un cycle de désinfection à une température de 93°C pendant au moins 10 minutes et un cycle de séchage de 20 minutes. Le détergent qui a été utilisé est Lancerzyme, un agent de nettoyage pour dispositifs chirurgicaux métalliques et le rinçage a été réalisé avec de l'eau stérile.

Nettoyage manuel: AVERTISSEMENTS

Il faut prendre soin de ne pas endommager les extrémités fines des dispositifs en utilisant des brosses dures ou des agents abrasifs ou en exerçant une force excessive. Le nettoyage manuel n'est pas conseillé si un laveur-désinfecteur est disponible. Si cet équipement n'est pas disponible, suivre le procédé suivant :

Nettoyage manuel: Dispositifs classiques



Méthode :

1. Rincer les souillures en excès du dispositif.
2. Immerger entièrement le dispositif dans une solution détergente ne dépassant pas 30°C.
3. Il est recommandé que le dispositif soit nettoyé dès que possible après utilisation. Cependant, si du sang, des tissus, de la solution saline ou du viscoélastique ont séché, il est recommandé de laisser tremper le dispositif pendant 30 minutes dans la solution détergente.
4. Utiliser une brosse, laver et frotter vigoureusement, en appliquant une solution détergente sur toutes les surfaces et en s'assurant que les dispositifs avec charnières sont nettoyés en position ouverte et fermée.
5. Il est important de veiller à ce que de l'air ne soit pas piégé à l'intérieur des dispositifs avec des lumières/voies ou canules et que le détergent couvre toutes les surfaces. Ces dispositifs devraient également être nettoyés (flush) avec une solution détergente propre au moins 3 fois.
6. Après le nettoyage manuel, rincer le dispositif au minimum 3 fois. Assurez-vous que l'eau passe à travers les canules, et que les trous borgnes sont successivement remplis et vidés.

Nettoyage manuel: Lames diamant

Méthode :

1. Rincer les souillures en excès du dispositif.
2. Sortir la lame diamant du manche et essuyer délicatement la lame de l'arrière vers la pointe avec un chiffon détergent
Remarque: Nous ne recommandons pas l'utilisation d'une quelconque brosse sur les lames diamant.
3. Rétracter la lame diamant de nouveau dans le manche (quand l'option est disponible) et immerger complètement le dispositif dans une solution détergente ne dépassant pas 30°C.
4. Il est recommandé que le dispositif soit nettoyé dès que possible après utilisation. Cependant, si du sang, des tissus, de la solution saline ou du viscoélastique ont séché, il est recommandé de laisser tremper le dispositif pendant 30 minutes dans la solution détergente.
5. Utiliser une brosse, laver et frotter vigoureusement, en appliquant une solution détergente sur toutes les surfaces.
6. Il est important de veiller à ce que de l'air ne soit pas piégé à l'intérieur des dispositifs avec des lumières/voies ou canules et que le détergent couvre toutes les surfaces. Ces dispositifs devraient également être nettoyés (flush) avec une solution détergente propre au moins 3 fois.
7. Après le nettoyage manuel, rincer le dispositif au minimum 3 fois à eau claire. Assurez-vous que l'eau passe à travers les canules, et que les trous borgnes sont successivement remplis et vidés.

Désinfection manuelle :	<p>La solution désinfectante doit être utilisée conformément aux instructions du fabricant de désinfectants.</p> <p>Après désinfection manuelle, rincer le dispositif avec de l'eau fraîchement distillée ou désionisée au minimum 3 fois. Assurez-vous que l'eau passe à travers les canules, et que les trous borgnes sont successivement remplis et vidés. Refaire le procédé manuel complet de nettoyage et de désinfection si la dernière eau de rinçage n'est pas claire ou si des impuretés sont encore visibles sur le dispositif.</p>
Séchage :	<p>Lorsque le séchage est réalisé au cours d'un cycle en laveur-désinfecteur, ne pas dépasser 170°C.</p> <p>Les produits peuvent être séchés en utilisant de l'air comprimé filtré.</p>
Maintenance:	<p>Appliquez une petite quantité d'huile de lubrification chirurgicale au niveau des charnières.</p> <p>Jeter les dispositifs émoussés ou endommagés.</p>
Tests fonctionnels et contrôle :	<p>Inspecter visuellement et vérifier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tous les dispositifs par rapport aux dommages et à l'usure. - Les arêtes de coupe ne doivent pas avoir d'entailles et doivent présenter un bord continu. - Les mâchoires et les dents doivent s'aligner correctement. - Tous les dispositifs articulés doivent avoir un mouvement fluide et sans jeu excessif. - Les mécanismes de verrouillage (tels que cliquets) doivent être fixés solidement et se fermer facilement. - Les dispositifs longs et minces ne doivent pas être déformés. - Les pièces doivent s'ajuster et s'assembler correctement avec les composants principaux. - Lorsque les dispositifs font partie d'un plus grand assemblage, vérifier le montage avec les composants principaux. <p>Retirer pour toute réparation ou remplacement les dispositifs émoussés, usés, cassés ou endommagés. Si des souillures ou du liquide sont encore visibles, resoumettez le dispositif à une décontamination.</p> <p>Remarque: si un dispositif est retourné au fabricant / fournisseur, le dispositif DOIT être décontaminé et stérilisé et être accompagné de tout document pertinent attestant du retraitement</p>
Conditionnement :	<p>En individuel : un matériau de conditionnement normalisé peut être utilisé. Assurez-vous que l'emballage est assez large pour contenir le dispositif sans forcer sur les soudures.</p> <p>Dans les sets: les dispositifs peuvent être placés sur des plateaux dédiés, ou des plateaux de stérilisation à usage général. Envelopper les plateaux avec une méthode appropriée.</p> <p>Assurez-vous que les bords tranchants sont protégés, que les lames diamant sont rentrées dans leur manche et que les capuchons de protection (lorsque fournis) sont positionnés sur les extrémités fines.</p>
Stérilisation :	<p>La chaleur humide (vapeur d'eau) par autoclave est la méthode de stérilisation préférentielle.</p> <p>Seuls les produits qui ont été nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés.</p> <p>Utiliser uniquement des autoclaves marqués CE ou validés. Toujours suivre les recommandations des fabricants de l'équipement. Lorsque plusieurs dispositifs sont stérilisés dans un unique cycle autoclave, assurez-vous que la charge maximale du stérilisateur n'est pas dépassée. S'assurer que les dispositifs sont secs avant la stérilisation.</p> <p>Ne pas dépasser 170°C.</p> <p>Remarque: un cycle de stérilisation de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) température de 126°C avec un temps de maintien de 26 minutes et 2) température de 134°C avec un temps de maintien de 3-3.5 minutes ont été validés.
Stockage :	<p>S'assurer que les dispositifs sont secs avant stockage. Les stocker dans un endroit sec, propre, à température ambiante.</p>
Informations complémentaires :	<p>D'autres procédés de nettoyage (c.-à ultrasonique) et de stérilisation (vapeur à basse température et formaldéhyde, oxyde d'éthylène et gaz plasma) sont disponibles. Toutefois, suivez toujours les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du matériel de traitement et toujours le consulter en cas de doute sur la pertinence du procédé utilisé.</p> <p>Toute déviation par l'utilisateur des instructions fournies doit être correctement évaluée par rapport à leur efficacité et aux conséquences indésirables éventuelles. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés au point d'utilisation.</p> <p>Remarque: NE PAS appliquer un cycle avec ultrasons sur les dispositifs avec lames diamant ou des extrémités fines telles que des crochets et des sondes.</p>
Contact fabricant :	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="flex-grow: 1;"> <p><u>Duckworth & Kent Ltd</u> 7 Marquis Business Centre Royston Road, Baldock Herts SG7 6XL England</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>Tel: +44 (0)1462 893254 Fax: +44 (0)1462 896288 Email: info@duckworth-and-kent.co.uk</p> </div> <div style="margin-left: 20px; align-self: center;">  </div> </div> <p>Se référer aux brochures pour obtenir le téléphone et l'adresse de votre représentant local</p>

S-0007 Issue 8, DCP 5717 , Printed April 2016

www.duckworth-and-kent.com



© August 2008 Duckworth & Kent Ltd
Revised 04.05.2016

D&K® is a registered trademark. All other brand names are trademarks or registered trademarks of their respective owners. All schematic line drawings, photographs and copy in this leaflet are fully protected by copyright. No part of this leaflet may be reproduced in any form without prior written permission. We reserve the right to make changes at any time, without notice, in product specifications and availability. Descriptive, typographic, or photographic errors are subject to correction. Name(s) of instruments are often comprised of surgeon's name, combination of surgeons' names or by the category of the instrument.

at the Leading Edge