

Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care



Mode d'emploi

Avis spécial



Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi !



Déjà délivré uniquement sur ordonnance (Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).

PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre ce mode d'emploi, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.

Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision de combiner des dispositifs de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.



En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet ou intact, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

Description du dispositif/compatibilité



Vous trouverez dans la déclaration de conformité actuelle les références des articles et le domaine d'application de ce mode d'emploi.



La durée de vie de l'instrument dépend en grande partie du soin apporté à sa manipulation et de la mise en œuvre appropriée des mesures de maintenance et d'entretien.





Avertissement :

Ce produit ne convient pas pour une utilisation sous IRM !


Mises en garde




s'il s'agit d'un dispositif réutilisable :


-  *Veillez à ce que tous les instruments médicaux livrés à l'état non stérile soient nettoyés et stérilisés avant la première utilisation !*
-  *Après chaque utilisation, traitez immédiatement les instruments contaminés (voir les instructions « Préparation avant le nettoyage manuel ») !*
- Avant toute utilisation, le dispositif doit être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel.*

4. Mettez les instruments endommagés ou défectueux à l'écart et remplacez-les.

 pendant l'application :


1. Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Veuillez noter que conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative également après échange/remplacement du dispositif.


 mises en garde supplémentaires :


1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur emploi en vérifiant les liaisons et voies de passage.
2.  Attention ! Objet pointu. Le dispositif ou des éléments du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). En pratique, les plus importants sont notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).
3. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.

Traitement

Informations générales

 Lors de la manipulation d'instruments contaminés, respectez les prescriptions émanant des organismes professionnels concernant la protection des personnes. Portez un équipement de protection approprié et assurez-vous que vous avez reçu les vaccins nécessaires.

 Risque d'infection : un traitement incorrect des instruments peut exposer les patients, les utilisateurs et des tiers à un risque d'infection et nuire aux performances de l'instrument.

 En cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays.

- ❗ *Respectez toujours les procédures, dispositifs et appareils validés chez l'utilisateur / l'exploitant / dans la stérilisation centrale et vérifiez qu'ils sont compatibles avec les indications données ici.*
- ⚠ *Pour de la préparation et de l'utilisation de solutions, les indications fournies par les fabricants des produits chimiques relatives à la concentration et au temps d'exposition doivent être respectées. Le non-respect peut provoquer l'endommagement de l'instrument.*
- ❗ *D'autres informations sur le traitement d'instruments sont disponibles sur Internet à l'adresse www.a-k-i.org*

Préparation sur le lieu d'utilisation

Si un instrument a été contaminé immédiatement après chaque utilisation. Pour éviter tout dessèchement et adhérence sur l'instrument, il convient d'éliminer les impuretés grossières, les solutions corrosives et les médicaments immédiatement après l'utilisation du dispositif médical, par exemple en l'essuyant et en le rinçant (élimination à l'état sec).

Transport

Pour transporter des instruments au centre de retraitement, utilisez des conteneurs de transport adaptés pour éviter que les instruments ne posent un risque et pour qu'ils ne puissent être exposés à une contamination externe. L'élimination à l'état sec est toujours préférable, si possible. Évitez des durées de stockage prolongées.

Prénettoyage manuel dans le cadre de la préparation

Les instruments contaminés doivent être traités immédiatement après utilisation. Si l'instrument est un dispositif constitué de plusieurs parties, il doit être démonté de manière à séparer ses différentes parties (voir le chapitre « Démontage »).

Prénettoyage des surfaces :


Utilisez une brosse (non en acier) ou une éponge sous l'eau courante froide (< 40 °C, de qualité potable) pour enlever les contaminations visibles et/ou les souillures grossières de la surface de l'instrument.

Prénettoyage des cavités/des lumières :

Nettoyez les canaux de travail, les lumières et les cavités de l'instrument sous de l'eau courante froide (< 40 °C ; de qualité potable) au moyen d'une brosse appropriée (non en acier). Rincez les interstices, les fentes et les cavités pendant environ 10 secondes avec un pistolet à eau sous pression et, si nécessaire, avec un dispositif de rinçage.

Nettoyage manuel / désinfection manuelle

Aucune désinfection manuelle n'est nécessaire.

 **Avertissement :** Un traitement exclusivement manuel n'est pas autorisé. Un nettoyage et une désinfection mécaniques doivent toujours être effectués après un nettoyage manuel.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Nettoyez et désinfectez toujours les instruments dans un laveur-désinfecteur adapté.

Nettoyez les instruments thermostables avec le programme Vario TD. Conformément aux normes DIN EN ISO 17664 ou DIN EN ISO 15883, PAJUNK® a validé et accepté le procédé de nettoyage et de désinfection suivant :

- Paramètres de processus Vario TD
 - 1 minute de pré lavage à l'eau froide du robinet, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange
 - 3 minutes de pré lavage à l'eau froide du robinet, de qualité potable, < 40 °C
 - Vidange

En cas d'utilisation de Neodisher® Mediclean forte :

- 10 minutes de nettoyage à 55 °C (+5/-1 °C), dosage selon le tableau ci-dessous et avec de l'eau déminéralisée

En cas d'utilisation de Neodisher® MediZym :

- 10 minutes de nettoyage à 45 °C (+5/-1 °C), dosage selon le tableau ci-dessous et avec de l'eau déminéralisée
- Vidange
- 3 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 2 minutes de rinçage avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- Vidange
- 5 minutes de désinfection thermique à 93 °C (± 2 °C) (A0 = 3000) et avec de l'eau déminéralisée
- Vidange
- 30 minutes de séchage à l'air chaud à > 60 °C (dans la chambre de nettoyage)

Produit chimique	Fabricant	Catégorie	Valeur pH	Dosage
Neodisher Mediclean forte	Dr. Weigert	Détergent alcalin	10,4 - 10,8*	0,5 % (5 ml/l)
Neodisher MediZym	Dr. Weigert	Détergent enzymatique	7,6 - 7,7 *	0,5 % (5 ml/l)


* Informations conformément la fiche technique du fabricant

Connectez les pièces détachées comportant des lumières et des canaux directement au laveur-désinfecteur. Les instruments non démontables éventuellement équipés d'un canal de nettoyage doivent être raccordés directement au connecteur Luer-Lock sur l'insert spécial de nettoyage des lumières dans le laveur-désinfecteur.

Sélectionnez un programme de nettoyage adapté au matériau de l'instrument à nettoyer (p. ex. acier inoxydable, surface chromée, aluminium).

 *Respectez toujours les instructions des fabricants du dispositif et du détergent.*

Séchage

 Après le nettoyage, il peut être nécessaire de sécher l'instrument manuellement.

Maintenance, inspection et soin

Laissez l'instrument refroidir jusqu'à la température ambiante.

Soumettez l'instrument nettoyé et désinfecté à un contrôle visuel pour vérifier s'il est propre, complet, endommagé et sec.

Si des impuretés ou des dépôts sont constatés lors de ce contrôle, l'instrument doit être soumis à un nouveau cycle complet de nettoyage et de désinfection.


Si des éléments de l'instrument sont endommagés, non complets, corrodés, déformés, cassés, fissurés ou usés, ils doivent être retirés ou remplacés.

Si l'instrument est encore humide, séchez-le de nouveau.

Des instruments dont la couche de chrome est endommagée ou défectueuse ne doivent pas être utilisés.

N'utilisez qu'une seule fois les pièces d'usure destinées à un usage unique. Avant chaque utilisation, vérifiez les pièces d'usure (joints en silicone, capuchons d'étanchéité, joints toriques, garnitures d'étanchéité) pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées. Si nécessaire, remplacez les pièces endommagées.


Remontez l'instrument démonté conformément aux instructions de montage.

 *PAJUNK® recommande de manipuler les instruments avec soin et de se conformer scrupuleusement au mode d'emploi afin de pouvoir les utiliser le plus longtemps possible. La durée de vie de l'instrument dépend en grande partie du soin apporté à sa manipulation et de la mise en œuvre appropriée des mesures de maintenance et d'entretien.*

Système de conditionnement

N'utilisez que des systèmes d'emballage courants et homologués selon EN 868, parties 2 à 10, EN ISO 11607, parties 1+2, DIN 58953.

Stérilisation

 **Avertissement** : en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob ou s'il est connu que le patient est atteint de cette maladie ou d'une autre maladie à prions, l'instrument doit être éliminé après une seule utilisation conformément aux exigences spécifiques du pays.

PAJUNK® a fait valider et homologuer le processus de stérilisation suivant :

Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur de l'instrument complètement assemblée doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur validé (par ex. stérilisateur conforme à DIN EN 285 et validé selon DIN EN 17665-1).

Si un procédé sous vide fractionné est utilisé, effectuez la stérilisation selon le programme 134 °C/3 bar avec un temps de maintien de 5 minutes (conformément aux recommandations de l'institut Robert Koch et l'institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux). La durée de séchage est de 30 minutes.

Laissez refroidir les dispositifs/instruments jusqu'à la température ambiante avant de les utiliser de nouveau.

Après la stérilisation à la vapeur, rangez les instruments dans des cassettes appropriées prévues à cet effet.

Transport au lieu d'utilisation

Utilisez des systèmes de transport appropriés.

Limite au retraitement





La fin de la durée de vie du dispositif dépend de l'usure, des dommages dus à l'utilisation, du soin apporté à sa manipulation ainsi que des conditions de stockage.

Des retraitements fréquents conformes aux instructions de retraitement fournies par le fabricant n'ont pas d'influence sur les performances des instruments.

Réparation

Les dispositifs retournés à PAJUNK® dans le cadre de la garantie ou d'une réparation payante doivent être intégralement nettoyés et stérilisés avant envoi. La stérilité du dispositif doit être précisée soit sur l'emballage, soit dans le courrier d'accompagnement.


Conditions d'usage et de stockage

	Limite de température	+10 °C à +30 °C
	Limitation d'humidité	20 % à 65 %
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Craint l'humidité	




















Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.

! *Tout incident grave survenu lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays où l'utilisateur et/ou le patient réside.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans le marquage

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Délivré uniquement sur ordonnance (Le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Instruction
	Craint l'humidité		NB, information
	Limitation d'humidité		Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne
	Attention		Contenu
	Date de fabrication		Traduction
	Code de lot		Dispositif médical
	Non stérile		
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Limite de température		



XS190088I_Französisch 2019-12-18



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Allemagne

Tél. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com