

Consignes applicables au nettoyage et au retraitement des instruments

Titre :

1. Consignes

Ces instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables Optico. Ce document est destiné à aider le personnel médical à adopter des pratiques de manipulation sûres, à effectuer le retraitement efficace, l'inspection et la maintenance des instruments réutilisables Optico.

2. Instruments

Ces instructions conviennent à tous les instruments d'Optico Ltd.

3. Utilisation prévue / Objectif

Instruments chirurgicaux réutilisables utilisés par le personnel médical qualifié pour effectuer des interventions chirurgicales invasives en chirurgie ophtalmique.



4. Avertissements

- Les instruments sont livrés NON STÉRILES et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'avant et après chaque réutilisation.
- Nous recommandons d'inspecter chaque nouvel instrument à la loupe avant l'utilisation. Ne pas utiliser d'instruments présentant des signes d'endommagement, des défauts ou un dysfonctionnement et ne pas essayer de réparer un instrument endommagé.
- Ne pas laisser de sang, de médicaments, de produits viscoélastiques, de solution saline ou de résidus de protéines sécher sur les instruments et toujours retraiter les instruments dès que possible après l'utilisation.
- Respecter les instructions et les avertissements émis par les fabricants de tous les décontaminants, désinfectants et agents de nettoyage utilisés. Dans la mesure du possible, éviter l'utilisation d'acides minéraux et d'agents agressifs et abrasifs.

- Les instruments disposent d'embouts fragiles et doivent être manipulés avec précaution, ne pas utiliser de brosses métalliques, de laine d'acier ou de poudres/tampons abrasifs.
- Respecter les consignes d'utilisation et les avertissements émis par le fabricant de l'appareil à ultrasons/du nettoyeur/du désinfecteur.
- Les instruments à corps creux, long et étroit, comportant des charnières, des rainures et des trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas essayer de démonter un instrument qui n'est pas conçu pour l'être. Des instructions accompagneront tout instrument conçu pour être démonté.
- Toujours respecter les consignes d'utilisation émises par le fabricant de l'équipement de traitement et toujours le contacter en cas de doute sur la pertinence d'un procédé utilisé.
- L'aluminium peut être endommagé par des solutions fortement alcalines (pH>7)
- Les produits sont thermostables, mais ils ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 141 °C (286 °F).
- Tout incident grave survenu en lien avec l'instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.
- Respecter les procédures de santé et de sécurité en vigueur dans l'hôpital/établissement.
 - Porter des vêtements de protection, des gants et des lunettes de protection préconisés dans les procédures de santé et de sécurité de votre établissement.

5. Limites du retraitement

Le traitement à de nombreuses reprises a un effet minime sur ces instruments. La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Toute limite spécifique du nombre de cycles de retraitement doit être indiquée avec l'instrument.

Consignes applicables au nettoyage et au retraitement des instruments

Titre :

6. Préparation au point d'utilisation

Après l'utilisation, l'instrument doit être débarrassé de tout excédent de souillures à l'aide d'une lingette en papier/tissu sans fibre à usage unique et lavé ou plongé dans de l'eau déminéralisée/stérile (non saline) dès que possible.

- Ne pas laisser de sang, de débris, de produits viscoélastiques ou de fluides corporels sécher sur les instruments et à l'intérieur des cavités : cela risquerait d'endommager les instruments.
- L'instrument doit être maintenu humide à l'aide d'eau déminéralisée/stérile (non saline) afin d'empêcher les souillures de sécher sur l'instrument

7. Protection et transport

- Stocker et transporter les instruments en toute sécurité dans un contenant fermé jusqu'au lieu de traitement, afin d'éviter de les endommager et de contaminer les personnes et l'environnement.
- Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour prévenir une contamination accidentelle. Respecter les procédures en vigueur dans l'hôpital/établissement et confier le transport des instruments contaminés à du personnel dûment formé.

8. Préparation en vue du nettoyage et de la décontamination

- Retraiter tous les instruments dès que cela est raisonnablement possible après l'utilisation.
- Démonter uniquement les parties de l'instrument destinées à l'être, sans utiliser d'outils, sauf indication contraire spécifique du fabricant. Lorsque le démontage des instruments est nécessaire, des instructions accompagneront l'instrument.
- Pour éliminer le sang, les débris ou les fluides corporels, utiliser une brosse douce afin de ne pas endommager les embouts fragiles.

9. Nettoyage par ultrasons

Le nettoyage par ultrasons est utilisé comme phase préparatoire au nettoyage automatisé

Les nettoyeurs à ultrasons varient d'un modèle à l'autre. Il convient donc de respecter les instructions fournies par le fabricant de votre nettoyeur à ultrasons. Les consignes suivantes peuvent se révéler utiles :

- Plonger les instruments dans un bain à ultrasons composé d'une solution de 5 ml par litre de détergent et d'eau distillée pour un traitement d'une durée de 10 minutes.
- Les instruments doivent être déposés sur un tapis en silicone placé dans le nettoyeur à ultrasons. NE PAS mettre les instruments en contact avec des surfaces métalliques.
- Veiller à ce que les dispositifs de verrouillage, les poignées et les mâchoires soient en position ouverte, à ce que les cavités et les trous des instruments soient disposés selon un angle permettant de les vider et à ne pas laisser les instruments se toucher les uns les autres.
- Veiller à ce que les instruments soient entièrement immergés et à ce que tout l'air contenu dans l'instrument soit purgé.
- L'instrument peut à présent être nettoyé et désinfecté (voir section 10)

10. Nettoyage automatique – Nettoyeur/désinfecteur

- Nous vous recommandons d'utiliser un nettoyeur-désinfecteur conforme aux exigences de la série de normes ISO 15883.
- Les instruments chirurgicaux d'Optico Ltd sont fragiles et doivent être chargés avec précautions, en veillant à ce que toutes les poignées soient en position ouverte et à ce que les embouts fragiles ne soient pas en contact avec des surfaces dures.
- Lorsque cela est possible, utiliser des adaptateurs de lavage adéquats pour laver l'intérieur des instruments à corps creux. Avant d'installer des adaptateurs, veiller à ce que la cavité intérieure de l'instrument ne soit pas bouchée afin de garantir un nettoyage et une désinfection efficaces.
- S'assurer que le nettoyeur/désinfecteur automatique est raccordé à une alimentation en eau de la qualité recommandée par son fabricant.
- Utiliser des solutions sans conservateur.
- Lors du retrait des instruments, vérifier que toutes les souillures ont été retirées et, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage.

Consignes applicables au nettoyage et au retraitement des instruments

Titre :

- Une fois le cycle achevé, les instruments doivent être inspectés conformément aux instructions fournies à la section 12, Inspection/Test de bon fonctionnement/Élimination, du présent document.
- Les réglages suivants pour les nettoyeurs par ultrasons/nettoyeurs/désinfecteurs sont recommandés

Étape de nettoyage	Description
Traitement par ultrasons	Conformément aux consignes de préparation avant le nettoyage automatique, plonger les instruments dans un bain à ultrasons composé d'une solution de 5 ml par litre de détergent et d'eau distillée pour un traitement d'une durée de 10 minutes.  Avertissement : Ne pas laisser les instruments reposer sur le fond du nettoyeur à ultrasons. Laver les cavités ou les tubes intérieurs (le cas échéant) à l'aide d'eau froide pendant au moins 10 secondes afin d'éliminer toute souillure visible.
Prélavage	Effectuer un cycle de prélavage à < 40 °C pendant 1 minute, en utilisant de l'eau froide.
Lavage	Effectuer un cycle de lavage à > 50 °C pendant 4 minutes, en utilisant de l'eau froide et 0,4 % de détergent enzymatique Triple-Zyme ou équivalent.
Rinçage	Effectuer un cycle de rinçage à > 40 °C pendant 1 minute, en utilisant de l'eau froide.
Désinfection	Effectuer un cycle de désinfection à 90 °C pendant 1 minute, en utilisant de l'eau purifiée.

11. Séchage

- Le séchage peut être réalisé dans le cadre d'un processus de nettoyage et de désinfection automatique.
- Veiller à ce que les instruments soient secs avant de les ranger.

12. Inspection/Test de bon fonctionnement/Élimination

- Inspecter et contrôler visuellement tous les instruments afin de s'assurer qu'ils ne sont ni usés ni endommagés.
- Veiller à ce que le fil des lames soit continu et exempt d'entailles.
- S'assurer que les mâchoires et les dents sont correctement alignées.
- Vérifier que tous les instruments articulés bougent de manière fluide, sans jeu excessif, que les mécanismes de verrouillage s'enclenchent solidement et se referment facilement, que les instruments longs et fins ne sont pas déformés et que les différentes pièces s'assemblent correctement les unes dans les autres.
- Retirer et faire réparer ou remplacer les instruments émoussés, usés, écaillés, cassés ou endommagés
- Si un instrument échoue aux contrôles qualité, il doit être isolé, identifié comme non-conforme et décontaminé. Il doit ensuite soit être envoyé à OpticoLtd pour être réparé, accompagnés du Certificat de décontamination signé, soit être éliminé conformément aux procédures en vigueur de l'hôpital (c.-à-d., conteneur à déchets coupants ou conteneur à déchets hospitaliers, etc.).

13. Stérilisation

- Le retraitement dans des sacs autoclavables est la méthode de stérilisation à privilégier.
- Utiliser uniquement des autoclaves sous vide homologués par une autorité compétente ou portant le marquage CE et toujours respecter les instructions du fabricant de l'appareil.
- Veiller à ce que tous les instruments soient soigneusement nettoyés avant la stérilisation et respecter les exigences de la norme ISO 17665, la norme HTM 2031 ou tout autre document de référence équivalent utilisé au sein de votre établissement.
- Pour garantir une pénétration efficace de la vapeur, utiliser des plateaux ophtalmiques perforés et ouvrir tous les cliquets et dispositifs de verrouillage présents sur les instruments.



Consignes applicables au nettoyage et au retraitement des instruments

Titre :

- Veiller à ce que l'autoclave ait complètement terminé le cycle avant d'ouvrir la porte.

Nous vous recommandons de stériliser vos instruments d'Optico Ltd à l'aide des autoclaves à vapeur habituellement utilisés dans les hôpitaux et dans les centres chirurgicaux. Le tableau ci-dessous présente les cycles suggérés dans le document « Health Technical Memorandum 01:01: Part C : Steam sterilization ». D'autres méthodes, durées et températures peuvent être utilisées. Il incombe toutefois à l'utilisateur de valider ces méthodes.

Vapeur à haute température		
Température de stérilisation	121 °C/250 °F	134 °C/273 °F
Température maximale	124 °C/255 °F	137 °C/279 °F
Temps de maintien minimal	15 minutes	3 minutes

14. Stockage

Une fois la procédure de stérilisation achevée, les instruments emballés peuvent être stockés dans un endroit propre, sec et tempéré, conformément aux règles en vigueur dans votre établissement.



OPTICO LTD, Unit 3, Campus 5, Third Avenue,
Letchworth Garden City, Hertfordshire, SG6 2JF,
Royaume-Uni

Tél : +44 (0) 1462 487066 Fax : +44 (0) 1462 487071
E-mail : info@optico.org.uk

EC REP

Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street,
Swatar BKR 4013, Malte