Ophthalmic Surgical Instruments

Consignes applicables au nettoyage et au retraitement des instruments chirurgicaux OPTICO

TABLE DES MATIÈRES

1. Consignes Page 3
2. Utilisation/finalité prévue Page 3
3. Matériaux et résistance des matériaux Page 3
4. Garantie Page 3
5. Mises en garde Page 3
6. Combinaison avec d'autres produits Page 4
7. Restrictions applicables au retraitement Page 4
8. Inspection et préparation des instruments neufs Page 4
9. Préparation au point d'utilisation Page 4
10. Conditionnement et transport Page 4
11. Préparation au nettoyage et à la décontamination Page 4
12. Nettoyage par ultrasons Page 4
13. Nettoyage manuel Page 5
14. Nettoyage automatique – Nettoyeur-désinfecteur Page 5
15. Désinfection manuelle Page 5
16. Séchage Page 5
17. Inspection/test de bon fonctionnement/mise au rebut Page 6
18. Stérilisation Page 6
19. Stockage Page 6
20. Informations complémentaires Page 6

1. Consignes

Lire attentivement les présentes instructions avant de préparer, d'appliquer ou de mettre en service l'instrument pour la première fois. Les présentes instructions doivent être lues en parallèle avec les Consignes Optico applicables au nettoyage et au retraitement des instruments chirurgicaux OPTICO (Document CH-001) disponible en téléchargement sur notre site web à l'adresse www.optico.org.uk.

Les présentes instructions n'ont pas vocation à remplacer la formation, le soin et les connaissances de l'utilisateur. L'utilisateur doit connaître les réglementations, normes et recommandations en vigueur, et les dispositifs doivent être surveillés, contrôlés, manipulés, nettoyés et retraités par du personnel dûment formé et qualifié dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approuvé, comme le système ISO 13485.

Respecter les recommandations des autorités sanitaires locales (norme EN 556).

Il est important d'effectuer un nettoyage minutieux avant de procéder à la désinfection ou à la stérilisation. À défaut, la procédure de désinfection ou de stérilisation risquerait d'être compromise.

⚠ **MISE EN GARDE : un traitement incorrect ou inefficace des dispositifs risque de favoriser la transmission d'agents infectieux**

2. Utilisation / finalité prévue

Les instruments OPTICO sont livrés **NON STÉRILES**. Ce sont des instruments chirurgicaux manuels (non électriques et sans dispositif de mesure) réutilisables. Ces instruments ont été conçus pour être utilisés dans l'œil lors de traitements chirurgicaux. Les instruments ne doivent être utilisés que pour leur utilisation/finalité prévue (tenir, couper, rétracter, marquer, etc.), dans le domaine médical d'expertise pour lequel ils ont été conçus et par du personnel dûment formé et qualifié. Toute utilisation incorrecte risque d'endommager les instruments.
Les instruments sont destinés à être utilisés par des chirurgiens ophtalmologues professionnels dûment formés et possédant les connaissances et l'expérience adéquates. Il incombe au chirurgien ou au médecin traitant de choisir l'instrument le mieux adapté à l'exécution d'un acte chirurgical particulier, en s'appuyant sur son expérience et son expertise.

3. Matériaux et résistance des matériaux

Les instruments OPTICO sont fabriqués à partir de matériaux biocompatibles et conformes à la réglementation en vigueur :-

- Acier inoxydable conforme à la norme DIN EN ISO 7153-1
- Alliage de titane Ti6AL4V ELI (grade 5)
- PEEK MT de qualité médicale
- Aluminium – ce matériau est utilisé à des fins de codage couleur dans les capuchons présents à l'extrémité de certains instruments vitréorétiniens et micro-instruments destinés à la chirurgie de la chambre antérieure de l'œil

⚠ **MISE EN GARDE : les solutions fortement alcalines (pH > 7) peuvent endommager l'aluminium**
Les produits sont thermostables, mais ils ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 141 °C (286 °F).

4. Garantie

OPTICO LTD offre une garantie de 5 ans contre les défauts de matière et de fabrication sur l'ensemble de ses instruments chirurgicaux ophtalmiques. Tout instrument présentant un défaut de fabrication et/ou de matière retourné à OPTICO LTD sera réparé ou remplacé gratuitement.

La manipulation, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments OPTICO relèvent de la seule responsabilité du propriétaire et/ou de l'utilisateur du produit. OPTICO annule la garantie et décline toute responsabilité en cas de dommages directs et indirects causés par :-

- une utilisation autre que l'utilisation prévue
- une utilisation, une application ou une manipulation incorrecte
- un traitement et une stérilisation incorrects
- un entretien et des réparations incorrects
- le non-respect des présentes instructions

REMARQUE : les réparations doivent impérativement être réalisées par OPTICO et le non-respect de cette règle entraînera l'annulation de la garantie.

5. Mises en garde ⚠

- Les instruments OPTICO sont livrés **NON STÉRILES** et doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant la première utilisation ainsi qu'avant et après chaque réutilisation.

- Ne pas laisser de sang, de médicaments, de fluide visco-élastique, de solution d'irrigation (solution physiologique salée) ou de résidus protéiques sécher sur les instruments et toujours retraiter les instruments dès que possible après utilisation.
- Respecter les instructions et mises en garde fournies par les fabricants des produits décontaminants, désinfectants et nettoyants utilisés. Dans la mesure du possible, éviter d'utiliser des acides minéraux et des agents nettoyants forts abrasifs.
- Respecter le mode d'emploi et les mises en garde fournis par le fabricant du nettoyeur-désinfecteur à ultrasons.
- Les instruments OPTICO sont dotés d'embouts fragiles. Il convient donc de les manipuler avec précaution et d'éviter d'utiliser des brosses métalliques, de la paille de fer ou des poudres/tampons abrasifs.
- Les dispositifs comportant des tubes longs et étroits, des charnières et des trous borgnes exigent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas essayer de démonter un instrument qui n'a pas été conçu pour l'être. Des instructions seront fournies avec les instruments conçus pour être démontés.
- Toujours respecter les procédures d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre hôpital/établissement. Porter les vêtements de protection, les gants et le dispositif de protection oculaire préconisés dans les procédures d'hygiène et de sécurité de votre établissement.
- S'il est ou a été utilisé sur un patient atteint ou suspecté d'être atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD), l'instrument ne peut pas être réutilisé et il doit être détruit, son retraitement, sa stérilisation et l'élimination du risque de contamination croisée étant impossibles. Consulter les règlements de l'OMS et les règlements locaux pour tout renseignement complémentaire.
- Veiller à ce que les instruments soient parfaitement secs avant de les stocker.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

6. Combinaison avec d'autres produits

Des instructions seront fournies avec tous les instruments nécessitant d'être démontés. Lors du remontage, les composants ne doivent pas être remplacés par des pièces provenant d'autres fabricants.

7. Restrictions applicables au retraitement

Les instruments OPTICO comportent des pièces fragiles et des composants de précision, ils doivent donc être manipulés avec précaution afin de prolonger leur durée de vie. Si ces instructions sont correctement appliquées, les instruments peuvent être retraités à de nombreuses reprises. Il n'est donc pas possible d'indiquer le nombre précis de cycles de nettoyage-stérilisation que les instruments peuvent supporter. La fin de vie est normalement déterminée avant ou après le retraitement par l'identification de l'usure et des dommages.

8. Inspection et préparation des instruments neufs

Bien qu'OPTICO ait fait tout son possible pour s'assurer que les instruments que vous recevez soient parfaits, nous vous recommandons d'inspecter chaque instrument neuf sous grossissement, de préférence à l'aide d'un microscope, avant utilisation. Nous informer immédiatement de tout problème, ne pas utiliser d'instruments endommagés, défectueux ou présentant un dysfonctionnement et ne pas essayer de réparer un instrument endommagé. Toujours confier les réparations au fabricant. Si l'inspection de l'instrument neuf confirme qu'il est en parfait état, procéder au nettoyage et à la stérilisation en respectant les instructions fournies dans le présent document.

9. Préparation au point d'utilisation

- Après emploi, l'instrument doit être débarrassé de l'excédent de souillures à l'aide d'une serviette en papier/tissu à usage unique et lavé ou plongé dans de l'eau stérile dès que possible.
- Ne pas laisser de sang, de débris, de fluides visco-élastiques ou 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 stérile afin d'empêcher les souillures de sécher sur l'instrument

10. Conditionnement et transport

- S'ils sont présents, veiller à ce que les capuchons protecteurs et les dispositifs de protection soient en place sur les instruments.
- Stocker les instruments à l'abri et les transporter dans un récipient 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 dispositifs contaminés à du personnel dûment formé.

11. Préparation en vue du nettoyage et de la décontamination

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

- Ne démonter que les parties de l'instrument conçues pour l'être, et ce, sans utiliser d'outils, sauf indication contraire du fabricant. Des instructions sont fournies avec les instruments lorsqu'un démontage de ces derniers est nécessaire.
- Pour éliminer le sang, les débris ou les fluides corporels, utiliser une brosse suffisamment douce pour ne pas endommager les embouts fragiles.

12. Nettoyage par ultrasons

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 :

- Afin de réduire ou de prévenir tout risque de contamination par des endotoxines, nous vous recommandons vivement de réserver un nettoyeur à ultrasons au nettoyage des instruments de chirurgie oculaire. Le fait de mélanger d'autres instruments chirurgicaux et leurs débris avec des instruments ophtalmiques risque de favoriser une contamination croisée.
- Si un appareil est utilisé pour d'autres types d'instruments chirurgicaux, nous recommandons de le vider, de le nettoyer, de le rincer et de le sécher conformément aux instructions du fabricant avant de l'utiliser avec des instruments ophtalmiques.
- N'utiliser que des solutions nettoyantes recommandées pour les instruments chirurgicaux en titane et en inox et respecter les consignes fournies par les fabricants du détergent et du nettoyeur à ultrasons.
- Les instruments doivent être déposés sur un tapis en silicone préalablement 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 lumières et les trous 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 le dispositif soit purgé.
- Rincer une dernière fois les instruments dans un bain d'eau distillée ou déionisée propre en veillant à laver soigneusement les instruments dotés de lumières. Le rinçage doit permettre un écoulement à travers et sur les instruments.
- Sécher les instruments à l'aide d'une soufflante à air chaud ou d'un chiffon non pelucheux. Si nécessaire, utiliser de l'air comprimé de qualité médicale pour sécher les dispositifs tubulaires. Inspecter et tester les instruments avant tout autre traitement.

13. Nettoyage manuel

Il est déconseillé de procéder à un nettoyage manuel lorsqu'un nettoyeur-désinfecteur automatique est disponible. Toutefois, compte tenu de la nature de certains dispositifs médicaux, il peut parfois être nécessaire de les nettoyer manuellement avant de les soumettre à un nettoyage automatique.

- Utiliser un système à double évier dédié exclusivement au nettoyage des instruments. Ne pas utiliser une bassine. Dans le premier évier, utiliser un détergent approuvé par l'hôpital/établissement et portant le marquage CE, en respectant les consignes du fabricant. Dans le deuxième évier, utiliser de l'eau pure (eau déminéralisée ou distillée)
- Rincer l'excédent de souillures présent sur le dispositif.
- Plonger entièrement les dispositifs dans une solution détergente approuvée par l'hôpital et portant le marquage CE, à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Il est recommandé de nettoyer le dispositif dès que possible après utilisation. Toutefois, si du sang, du tissu, de la solution physiologique salée ou des fluides visco-élastiques ont séché sur l'instrument, il est recommandé de laisser tremper ce dernier pendant 30 minutes dans la solution détergente.
- Brosser, essuyer et agiter l'instrument tout en le maintenant entièrement immergé dans la solution afin d'en déloger les saletés visibles. Faire particulièrement attention aux cannelures, aux dents, aux cliquets, aux charnières ou autres zones difficiles à nettoyer. Veiller à ce que l'instrument soit soigneusement nettoyé en position ouverte et en position fermée. Toujours brosser dans la direction opposée au corps afin d'éviter les éclaboussures.
- Il est important de veiller à chasser la totalité de l'air présent à l'intérieur des dispositifs dotés de tuyaux ou de cavités et à ce que le détergent recouvre toutes les surfaces. Ces dispositifs doivent également être lavés à au moins 3 reprises à l'aide d'une solution détergente propre.
- Une fois le nettoyage manuel achevé, transférer les instruments dans le deuxième évier et veiller à ce qu'ils soient entièrement immergés. Rincer soigneusement avec de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éliminer tous les résidus. Laver les lumières des instruments avec de l'eau déminéralisée ou distillée afin de vérifier que l'eau s'écoule librement. Veiller à ce que tous les trous borgnes soient remplis et vidés à plusieurs reprises.

14. Nettoyage automatique – Nettoyeur/désinfecteur

- Nous vous recommandons d'utiliser un nettoyeur-désinfecteur conforme aux exigences des normes ISO 15883.
- Les instruments chirurgicaux OPTICO 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

- Quand cela est possible, utiliser des adaptateurs de lavage adéquats pour laver l'intérieur des dispositifs dotés de tuyaux et de cavités. Avant d'installer des adaptateurs, veiller à ce que les tuyaux et les cavités de l'instrument ne soient pas bouchés afin de garantir un nettoyage et une désinfection efficaces.
- Pour le rinçage final, utiliser de l'eau fraîchement distillée ou déminéralisée stérile ou négative aux endotoxines.
- Lors du retrait des instruments, vérifier les cavités, les trous, etc., afin de s'assurer que toutes les souillures visibles ont été retirées et, si nécessaire, répéter le cycle de nettoyage automatique ou refaire un nettoyage manuel.
- Une fois le cycle achevé, les instruments doivent être inspectés conformément aux instructions fournies dans la section 17 (Inspection/test de bon fonctionnement/mise au rebut) du présent document.

15. Désinfection manuelle

Il est possible d'utiliser une solution désinfectante en veillant à respecter les instructions du fabricant de cette dernière.
Une fois la désinfection manuelle achevée, rincer le dispositif au moins trois fois avec de l'eau fraîchement distillée ou déminéralisée. Veiller à ce que l'eau s'écoule dans les cavités et à remplir et vider plusieurs fois les trous borgnes. Répéter l'intégralité de la procédure manuelle de nettoyage et de désinfection si la dernière solution de rinçage n'est pas limpide ou si des impuretés sont toujours visibles sur le dispositif.

16. Séchage

Le séchage peut être obtenu dans le cadre d'une procédure de nettoyage et de désinfection automatique.
Les produits peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé filtré.

17. Inspection/test de bon fonctionnement/mise au rebut

- 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 et à ce que les mâchoires et les dents soient 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. Ces instruments doivent soit être envoyés en réparation chez OPTICO accompagnés d'un Certificat de décontamination dûment signé, soit être mis au rebut conformément aux procédures en vigueur dans l'hôpital (c.-à-d., conteneur à déchets coupants ou conteneur à déchets cliniques, etc.).

REMARQUE : si un instrument est retourné au fabricant/fournisseur, il doit être décontaminé et accompagné d'un certificat de décontamination dûment rempli. Un formulaire de réparation est disponible en téléchargement sur le site web d'OPTICO à l'adresse www.optico.org.uk.

18. Stérilisation

- La méthode de stérilisation à privilégier est la stérilisation à la chaleur humide (vapeur) dans des sachets autoclavables.
- N'utiliser que des autoclaves sous vide agréés 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 stérilisation et respecter les consignes fournies dans la norme ISO 17665, la norme HTM 2031 ou tout autre document de référence équivalent utilisé au sein de l'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.
- Les capuchons protecteurs fournis avec les instruments ne supportent pas les températures élevées et doivent être retirés avant la stérilisation.
- Attendre la fin du cycle avant d'ouvrir la porte de l'autoclave.

Nous vous recommandons de stériliser vos instruments Optico à l'aide des autoclaves à vapeur habituellement utilisés dans les hôpitaux et dans les centres chirurgicaux. Le tableau ci-dessous contient 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	134 °C
Température maximale	124 °C	137 °C
Temps de maintien minimal	15 min	3 min

19. 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.

20. Informations complémentaires

D'autres formes de nettoyage et de stérilisation sont disponibles, mais toujours respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du matériel de traitement et toujours le consulter en cas de doute concernant la pertinence de la méthode utilisée.

Toute dérogation aux instructions fournies doit être correctement évaluée afin d'en évaluer l'efficacité et les conséquences négatives potentielles. Il convient de valider toutes les procédures de nettoyage et de stérilisation au point d'utilisation.

OPTICO propose des plateaux de stérilisation conçus pour contenir nos instruments de micro-incision fragiles. Veuillez nous contacter pour tout renseignement complémentaire.

Les instructions ci-dessus ont été validées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne chargée du traitement des instruments de veiller à ce que le traitement effectivement réalisé au moyen d'équipements, de matériel et de personnel du centre de traitement produise le résultat escompté. Cela implique la validation et la surveillance régulière du processus. De même, toute dérogation aux instructions fournies doit être correctement évaluée afin d'en évaluer l'efficacité et les conséquences négatives potentielles.

OPTICO LTD, Unit 3, Campus 5, Third Avenue, Letchworth Garden City,
Hertfordshire, SG6 2JF, United Kingdom
Tél. : +44 1462 487066 Fax : +44 1462 487071 E-mail : info@optico.org.uk

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