

l'environnement. Tout dispositif réutilisable doit subir une pré-désinfection immédiate ou être traité dès la fin de l'enlevement des défectuosités.

**ATTENTION :** Les contenaires et plateaux de rangement ne doivent pas être mis en contact prolongé avec ce type de décontaminant ; nettoyer la zone souillée et éteindre immédiatement.

**ATMC**  
Il n'est nécessaire de respecter les dispositions dans :

l'instruction française DGS/R3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

La circulaire ministérielle DGS/SDS/DHOS/2005/435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour la traçabilité des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins (PSL) provenant de donneurs rétrospectivement atteints de variant de la maladie de Creutzfeld-Jakob (vCJc).

**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DESINFECTIION ET DE STERILISATION :**

**• Nettoyage / désinfection**

Le nettoyage et la désinfection suivant la procédure indiquée sont obligatoires avant stérilisation des micro-organismes résiduels.

Cette étape a pour objectif d'enlever toutes les saletés et résidus sur les aiguilles sous l'intervention, afin de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les aiguilles évitant ainsi les infections.

Les méthodes de nettoyage et désinfection couramment utilisées sont : le nettoyage manuel et le nettoyage automatique.

Le choix du moyen mis en œuvre est sous la responsabilité de l'établissement.

Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage.

Durant cette étape, une attention particulière doit être portée aux zones sensibles ayant un accès difficile au produit et l'action de nettoyage soit optimale.

Dans un premier temps, il est indispensable de retirer les excès de liquides et de tissus organiques avec un tampon non peluchoué jetable. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un lingum humide.

**Procédure de nettoyage/désinfection automatique :**

Placer les instruments dans le panier d'un lavage/désinfecteur adapté, conformément aux instructions du fabricant et traiter via le cycle recommandé pour les ancillaires ODS et décrit ci-dessous.

**• Pré-nettoyage**

Déassembly des instruments, les cas échéant.

Immersion pendant 5 minutes au moins dans l'eau froide du robinet.

Brosser les surfaces avec une brosse en nylon jusqu'à disparition des souillures visibles.

Rincage pendant 20 secondes sous jet à pression (entre 3 et 4 bar ou 43,5 et 58 psi), en insistant sur les canules.

**• Lavage/désinfection**

Utiliser un lavage/désinfecteur type MIELE G7735 CD ainsi que son programme Vario TD, selon les instructions du fabricant.

2 minutes de pré-nettoyage dans l'eau froide.

5 minutes de nettoyage dans l'eau déminéralisée à 55°C et 0,5% de détergent alcalin (exemple : NeodisherMedClean - Dr.Weigert).

3 minutes de rinçage et de neutralisation avec déminéralisée.

3 minutes de rinçage et de neutralisation avec de l'eau déminéralisée.

Vidanger.

2 minutes de rinçage final avec de l'eau déminéralisée.

Vidanger.

Se débarrasser des instruments, les cas échéant.

Vérifier que les instruments et les lumières n'ont plus aucune saillie.

Si besoin, répéter le cycle de nettoyage.

Après nettoyage/désinfection, les instruments démontables doivent être remontables et inspectés visuellement.

**• Inspection avant stérilisation**

La stérilisation et chaque dispositif doit assurer de l'élimination de toute contamination visible. Il faut donc répéter le processus de nettoyage et de désinfection. Par ailleurs, vérifier l'absence de déformation des instruments.

**Stérilisation**

L'obtention et la maintenance de l'état stérile des ancillaires sont sous la responsabilité des établissements de santé. La stérilisation à la vapeur/humide est la méthode recommandée.

Toutefois, le service commercial d'OSD est à votre écoute pour toute information complémentaire.

Les personnes à prendre pour la protection des artères pointes ou potentiellement blesseuses des instruments doivent également être prises en considération par l'établissement de santé.

OSD recommande de respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur, qui doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, il est important de se servir de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.

Les jeux d'instruments doivent être stérilisés dans des emballages préparés et emballés dans des plateaux et/ou bouteilles pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par OSD afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.

Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :

Type de cycle : vide pré-lavage = 134 °C (273,2°F)

Durée d'exposition : 18 minutes - Temps de séchage : 20 minutes.

**REPARATIONS**

Tout dispositif endommagé ne doit plus être utilisé et doit être retourné pour réparation à OSD.

En prévision de la réparation, les personnes en charge de la réparation, les instruments ne peuvent être renvoyés pour réparation que si l'on subit les procédures de Décontamination / Nettoyage / Stérilisation. Si les ancillaires sont souillés ou si des modifications sont constatées sur les produits à réparer, OSD se réserve le droit de refuser ces dispositifs et de les faire renvoyer à la personne qui a effectué la réparation.

Les instruments à prendre pour la protection des artères pointes ou potentiellement blesseuses des instruments doivent également être prises en considération par l'établissement de santé.

OSD recommande de respecter les recommandations du fabricant du stérilisateur, qui doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, il est important de se servir de ne pas dépasser la charge maximale indiquée par le fabricant.

Les jeux d'instruments doivent être stérilisés dans des emballages préparés et emballés dans des plateaux et/ou bouteilles pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

Se reporter aux informations ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par OSD afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10-6.

Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées.

Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :

Type de cycle : vide pré-lavage = 134 °C (273,2°F)

Durée d'exposition : 18 minutes - Temps de séchage : 20 minutes.

**RETOUR EXPEDITION**

Un cas échéant, le dispositif peut être éliminé selon les bonnes pratiques d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux. Il y a pas de risque spécial de contamination et l'ancillaire est à l'abri.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si l'ancillaire est endommagé, il doit être renvoyé à la personne qui a effectué la réparation.

Si



- Sättlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktiv klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är korrosiva och ska inte användas.

- Vi rekommenderar enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH-värde.

**Amärkning: Ortopediska åtgärder anses inte medföra risker i samband med konventionella överförbara smittanen. Total inaktivering med hjälp av natriumhydroxid (1N) eller natriumhypoklorit med 2 % aktivt klor ska endast utföras om instrumentet ska användas på patienter som har en röntgenologisk drabbats av transmissibla spongeformiga encélopatier (TSE) före det invasiva ingreppet.**

• **Forsiktighet i behandling**

I förekommande fall är det nödvändigt att avlägsna organisk vätska och vävader från instrumenten med en ludfri vätsverett för engångsbruk.

Vi rekommenderar att inte låta saltlösning, blod, bensfragment, vävader eller annat organiskt avfall torka på instrumenten innan de rengörs.

Placerar instrumenten i en balja med destillerat vatten eller på en bricka täckt med fuktiga servetter.

Personlig skyddsutrustning ska användas vid hantering av kontaminerade anordningar.

**Fördesinfektion**

Fördesinfektion för syfte att minska antalet mikroorganismer och förehindra överföring till annan patient. Detta är också för syfte att skydda personalen vid hantering av instrumenten och undvika att kontaminerare omgivande miljö. Alla återanvändbara anordningar ska genomgå omedelbar desinfektion eller utan dröjsmål behandlas i disk- eller spoldesinfektor.

**ÖBSERVERA:** Förvaringskontainrar eller brickor ska inte vara i kontakt någon längre tid med denna typ av dekontaminationsmedel. Rengör genast och skölj det örena området.

**Konventionella överförbara smittanen**

- Följande bestämmelser måste iakttas:

- Den franska föreskriften DGS/R3/2001/449 från den 1 december 2011 i fråga om uppdateringen av rekommendationerna som avser att minska riskena för överföring av konventionella överförbara smittanen vid ett ingrepp.

- Den franska föreskriften DGS/SDS/CID/2005/432 från den 23 september 2005 i fråga om rekommendationer för behandling av medicinteckniska produkter som används hos patienter som fått labila blodprodukter från givare som därefter drabbats av någon form av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD).

**ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING, DESINFIKTION OCH STERILISERING**

• **Rengörings-/desinfektion**

Innan återanvändbar hjälputrustning steriliseras måste denna först göras ren och desinfekteras enligt den beskrivna proceduren.

Detta steg har för syfte att avlägsna smuts och rester från hjälputrustningarna efter ett ingrepp för att minska antalet livskrävliga mikroorganismer på hjälputrustningarna före återanvändningen.

Standardmetoden för rengöring och desinfektion är: manuell rengöring och automatisk rengöring.

Valeit av den metod som används åligger värdrättningen.

För att garantera rengörings- och desinfektions effektivitet, följ rengöringsmedlets bruksanvisning.

Under detta steg ska känsliga och/eller svårkänsliga områden ägnas särskild uppmärksamhet så att rengöringsprodukten och rengöringsgårdema ger optimalt resultat.

Först måste organiska vätskor och vävader torkas bort med en ludfri engångsdyna.

Placerar sedan anordningarna på en bricka med destillerat vatten och täck med en fuktig duk.

**Automatisk rengöring/desinfektion**

Placerar instrumenten i en cirkel av en lämplig disk- eller spoldesinfektor enligt tillverkarens anvisningar och behandla enligt rekommenderad cykel för OSD:s hjälputrustning som beskrivs nedan:

**Förrengning**

- Demontering av instrumenten, om relevant.

- Nedräkning i minst 5 minuter i kallt kranvattnet.

- Borsta ytorna med en nylonborste tills all synlig smuts är borttagen.

- Sköljning i 20 sekunder med tryckstrål (mellan 3 och 4 bar eller 43,5 och 58 psi), skölj särskilt kanterna.

**Disk- eller spoldesinfektor**

Använd en disk- eller spoldesinfektor av typ MIELE G7735 CD samt dess program Vario TD enligt förfärtningen nedan:

- 2 minuter förvarvattning i kallt vatten.

- Tork.

- 5 minuter rengöring i avmineralisert vatten vid 55 °C och 0,5 % mjukt, alkaliskt rengöringsmedel (till exempel Neodisher MedClean – Dr Weiger).

- Tork.

- 3 minuter sköljning och neutralisering med avmineralisert vatten.

- Tork.

- 2 minuter slutsköljning med avmineralisert vatten.

- Tork.

- Torkning, torr, ludfri duk, ren eller ster.

Kontrollera att instrumenten och belysningarna inte uppvisar några föreningar.

Vid behov, upprepa rengöringscykeln.

Efter rengörings/desinfektion ska de demonterade instrumenten sättas ihop igen och inspekteras visuellt. • Kontrollera för eventuella förluster.

Instrumenten ska varje anordning för sakerlasse att alla synliga ornheter är borttagna. Vid behov, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren. Kontrollera dessutom att instrumenten är deformera.

• **Sterilisering**

Det åligger värdrättningen att se till att hjälputrustningarna görs och bevaras sterila.

Den rekommenderade steriliseringssmetoden är med ång/fuktig värme.

Emellertid står OSD:s försäljningsavdelning till ert förfogande om ni behöver ytterligare information om varje anordning för sakerlasse att alla synliga ornheter är borttagna.

Värdrättningen ska också sörja för lämpligt skydd av instrumentens vassa kanter eller delar som kan väcka skador.

OSD rekommenderar att alltid observera föreskrifterna från steriliseringssutrustningens tillverkare. Vid sterilisering av flera uppsättningar instrument i en steriliseringsscykel är det viktigt att se till att inte överskrida den högsta lasten som anges av tillverkaren.

Instrumentuppsättningarna ska förbereds ordentligt och läggas på brickor och/eller lador så att inga kan tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor.

Se informationen nedan för steriliseringssparametrarna för cyklerna som OSD godkänt för att erbjuda en sterilitets säkerhetsnivå (SAL) på 10^-6.

Sterilisering med etylenoxid eller plasma får inte användas.

Validerade ångsteriliseringssparametrar:

Typ av cykel: förvakuum – Temperatur 134 °C (273,2 °F)

Exponeringstid: 18 minuter – Torktid: 20 minuter.

**REPARATIONER**

Skadade anordningar får inte längre användas och ska returneras till OSD för reparation.

För att skydda personerna som skräver reparationen får instrumenten endast skickas tillbaka för reparation om de är godkända för reparationen av tillverkaren för dekonstaminering/rengöring/reparering. Om tillverkaren föreslår att reparera om produkterna som ska återvinnas uppserigen modifierade förbehåller sig OSD rätten att reparera dessa medicinteckniska produkter på er bekostnad eller att vägra reparation.

OSD främstiger sig allt ansvar om värdrättningen utfört någon modifiering eller reparation på anordningarna.

**KASSERING**

Anordningar ska kasseras enligt praxis för bortskaffande av smittsamt kliniskt avfall.

Det föreligger ingen särskild eller ovänlig risk i samband med kasseringen av denna medicinteckniska produkt.

**RETURNERING**

Värdrättningen ska desinfektera, rengöra, sterilisera och släck i lämnd hjälputrustning (kompletterat läda eller enskilt instrument) på lämpligt vis innan den returneras till OSD.

För evigt, när värdrättningen inte äger den medicinteckniska produkten, accepterar innanträningen att den faktureras och vidtar alla nödvändiga åtgärder för dess borttagning om fall det föreligger.

- När den medicinteckniska produkten är avsedd att användas för händeländer där missstanke om kontakt med okontrollerade överförbara smittanen föreligger (patient eller annan) - föreliggande ingrepp som medfört missstanke.

- Om den medicinteckniska produkten måste destrueras inom ramen för iakttagandet av hälsobestämmelser samt vid åsidosättande av OSD:s anvisningar i dessa bruksanvisningar ska vara tillämplig och förvärras i näheten av instrumenten.

Denna bruksanvisning ska vara tillämplig och förvärras i näheten av instrumenten.

Allt material som returneras till OSD för att ersättas eller destrueras.

Denna bruksanvisning ska vara tillämplig och förvärras i näheten av instrumenten.

Om detta material ska återvinnas till OSD för att ersättas eller destrueras.

Detta är en föreskrift som inte är tillämplig.

Förvarat OSD garanterar inte det kliniska resultatet då kvarstående risker kan ifrågasätta operationens succé.

**CE mark : 2008**