

Recommandations pour l'entretien et la manipulation Boîtes à instruments et instruments chirurgicaux Biomet®

DESCRIPTION

Les boîtes à instruments et les instruments Biomet® sont normalement fabriqués d'aluminium, d'acier inoxydable ou de matériaux polymérisés. Les boîtes peuvent avoir plusieurs niveaux avec divers compartiments pour garder les instruments chirurgicaux en place pour leur manipulation et leur rangement. Les compartiments peuvent comprendre des plateaux, des supports et des tapis de silicone. Les boîtes à instruments sont perforées pour permettre à la vapeur de pénétrer ces divers matériaux et composants. Les boîtes à instruments permettent de stériliser le contenu dans un autoclave à vapeur par cycle de stérilisation et de séchage validé par l'utilisateur pour l'équipement et les procédures employés dans l'établissement de l'utilisateur. Les boîtes à instruments ne fournissent pas de barrière stérile et doivent être utilisées avec un emballage pour stérilisation afin d'en maintenir la stérilité.

MATÉRIAUX

Aluminium
Acier inoxydable
Matériaux polymérisés

NON RESPONSABILITÉ

Les boîtes à instruments Biomet® sont fabriquées pour protéger les instruments et faciliter la stérilisation en permettant la pénétration de la vapeur et le séchage. Biomet a vérifié, par des essais en laboratoire, que ses boîtes à instruments conviennent aux méthodes de stérilisation et aux cycles précis pour lesquels ils ont été testés. Le personnel de santé assume la responsabilité finale de veiller à ce que toutes les méthodes d'emballage ou tous les matériaux, y compris le système de conteneur rigide réutilisable, soit compatible avec le processus de stérilisation et la préservation de la stérilité dans un établissement de santé particulier. Des essais doivent être réalisés dans l'établissement de santé pour s'assurer que les conditions essentielles à la stérilisation sont respectées. Biomet n'assume aucune responsabilité quant au manque de propreté ou de stérilité de tout appareil médical fourni par Biomet qui aurait dû être nettoyé ou stérilisé par l'utilisateur final avant utilisation.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

- Retrait de la contamination brute** – L'efficacité des processus de décontamination subséquents dépend du retrait préalable des salissures importantes qui pourraient être entravées par la protéine séchée ou coagulée. Les salissures importantes doivent être retirées sous l'eau courante au moyen d'une aide mécanique telle qu'une brosse à soies rigides de nylon. Éviter d'éclabousser et de produire des aérosols en tenant les instruments sous la surface de l'eau dans un évier où on laisse couler et s'évacuer l'eau continuellement. Ne pas tenir les instruments sous le robinet car cela risque de produire des éclaboussures. Le personnel opérant doit porter un équipement de protection, comprenant des gants et des lunettes. Veiller à éviter les lésions par pénétration ou coupure. Il faut être particulièrement prudent en retirant tous les débris de toutes les camiles et trous cachés des instruments.
- Démontage** – La majorité des instruments chirurgicaux et des prothèses d'essai est construite de façon à ne pas nécessiter de démontage. Cependant, certains instruments plus complexes comptent différents composants qui doivent être démontés entièrement avant la décontamination. Dans la plupart des cas, la méthode de démontage est évidente. Desserrer ou démonter les instruments aux pièces mobiles. Les vis ou les boulons de certains instruments peuvent se desserrer pour les nettoyer, mais ils ont un arrêt pour éviter de les perdre.
- Lavage/désinfection** – Pour les instruments dont le démontage est nécessaire, il est recommandé de les décontaminer à l'aide d'un appareil de lavage-désinfection automatique à désinfection thermique. Il est préférable de recourir à un type de processus à tunnel continu ou ultrasonique. L'armoire est une alternative si aucun appareil continu n'est disponible. (La température de nettoyage typique initiale est égale ou inférieure à 35 °C (95 °F), suivi d'un rinçage désinfectant à l'eau chaude où la température de surface des instruments doit atteindre une température minimale de 71 °C (160 °F) pendant au moins 3 minutes, 80 °C (176 °F) pendant au moins 1 minute ou 90 °C (194 °F) pendant 1 seconde.) Des détergents et des aides au rinçage compatibles peuvent être utilisés selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage-désinfection. Ces détergents ou aides au rinçage doivent cependant être neutres ou proches d'un pH neutre. Des solutions excessivement acides ou alcalines pourraient corroder les instruments et les boîtes à instruments en aluminium.

PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE

Après le nettoyage/désinfection, les instruments démontés doivent être remontés et placés au bon endroit dans les boîtes à instruments.

ENTRETIEN ET MANIPULATION DES INSTRUMENTS

- Généralités.** Les instruments chirurgicaux et les boîtes à instruments sont susceptibles d'être endommagés pour différentes raisons, dont une utilisation prolongée, une mauvaise utilisation, une manipulation brusque ou inadaptée. Il convient de les manipuler avec le plus grand soin pour ne pas nuire à leur précision. Pour réduire les dommages et le risque de lésion, faire ce qui suit :
 - Inspecter la boîte à instruments et les instruments afin de déceler tout signe de dommages à leur réception, ainsi qu'après chaque utilisation et chaque nettoyage. Les instruments qui ne sont pas parfaitement nettoyés doivent être nettoyés une nouvelle fois. Les instruments à réparer doivent être mis de côté pour réparation ou renvoyés à Biomet (les instruments renvoyés à Biomet ou à ses distributeurs doivent être nettoyés et stérilisés avant l'envoi. Consulter la norme ANSI/AAMI ST35 (« Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings ») pour des instructions sur le renvoi de marchandise ou contacter Biomet ou le distributeur pour des instructions complémentaires).

- Utiliser un instrument seulement à ses fins prévues.
 - **Veiller à manipuler les instruments tranchants avec une extrême prudence pour éviter toute blessure. Consulter un expert en contrôle des infections pour développer et vérifier les procédures de sécurité appropriées pour tous les niveaux de contact direct avec les instruments.**
2. **Nettoyage général.** Nettoyer les instruments avant la première stérilisation et dès que possible après l'utilisation. Ne laisser ni sang ni débris sécher sur les instruments. Si le nettoyage ne peut pas s'effectuer immédiatement, placer les groupes d'instruments dans un conteneur à couvercle avec le détergent ou la solution enzymatique approprié pour retarder le séchage. Laver tous les instruments, qu'ils aient été utilisés ou non, ou s'ils sont accidentellement entrés en contact avec du sang ou du sérum physiologique.
 3. **Des nettoyeurs ultrasoniques** peuvent être utilisés avec de l'eau chaude selon la température recommandée par le fabricant (normalement 90 – 140 °F ou 32 – 60 °C) et avec des détergents spécialement formulés. Suivre les recommandations du fabricant pour la bonne formulation de la solution de nettoyage spécifiquement pour les laveurs à ultrasons. Ne pas oublier que les modes de chargement, les cassettes d'instruments, la température de l'eau et autres facteurs extérieurs peuvent modifier l'efficacité de l'équipement.
 4. **L'équipement de lavage/décontamination** assurera le lavage et la décontamination des instruments. Le retrait complet des saletés des fentes et des dentelures dépend de la fabrication de l'instrument, du temps d'exposition, de la pression de solution fournie et du pH de la solution de détergent et peut donc exiger un brossage préalable. Se familiariser avec les instructions d'utilisation et de fonctionnement du fabricant de l'équipement. Ne pas oublier que le chargement, le détergent, la température de l'eau et d'autres facteurs extérieurs peuvent modifier l'efficacité de l'équipement.

RESPONSABILITÉS DE L'UTILISATEUR

Généralités. La responsabilité d'assurer le choix de toute méthode d'emballage ou de tout matériel relève du personnel des soins de santé pour la stérilisation et le maintien de la stérilité.

Nettoyage/décontamination. Il incombe à l'établissement de santé d'assurer les conditions essentielles à une manipulation sûre et à une décontamination. La norme ANSI/AAMI ST35 (« Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings ») fournit des directives en matière de conception, de formation du personnel, de manipulation et le transport immédiats d'articles contaminés, de processus de décontamination, d'entretien, de réparation et d'évaluation des procédures.

Stérilité. Les utilisateurs doivent effectuer des essais dans le centre de soins de santé pour vérifier que les conditions essentielles de stérilisation sont atteintes et que la configuration spécifique du contenu du conteneur est acceptable pour la procédure de stérilisation et les exigences du point d'utilisation. La norme ANSI/AAMI ST33 (« Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities ») traite de la sélection et de l'utilisation des systèmes de conteneurs de stérilisation rigides réutilisables. Les directives fournies s'adressent au nettoyage et à la décontamination, à la préparation et à l'assemblage, au chargement et au déchargement du stérilisateur, associant le type de conteneur aux méthodes requises en matière de cycle de stérilisation approprié, d'assurance qualité, d'entreposage stérile, de transport et d'utilisation aseptique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Sauf indication contraire, les jeux d'instruments NE sont PAS stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les instruments NE doivent PAS être soumis à une stérilisation accélérée sous autoclave à l'intérieur de la boîte à instruments. La stérilisation accélérée en autoclave d'instruments individuels doit être évitée.

Les boîtes à instruments désenveloppées NE peuvent PAS maintenir la stérilité.

Une canule doit être réparée ou remplacée en cas de diminution de l'écoulement de liquide dans la canule autour de l'endoscope.

ENTREPOSAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

Les boîtes à instruments qui ont été traitées et enveloppées pour maintenir la stérilité doivent être rangées pour éviter les températures et les niveaux d'humidité extrêmes. Il faut être prudent dans la manipulation des boîtes enveloppées pour ne pas endommager la barrière stérile. Le centre de soins de santé doit établir une durée de conservation pour les boîtes à instruments enveloppées en s'appuyant sur le type d'emballage stérile utilisé et les recommandations du fabricant de l'emballage stérile. L'utilisateur doit être conscient que le maintien de la stérilité est fonction des événements et que la probabilité d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec la manipulation et avec le recours ou non à des matériaux tissés, des sachets ou des systèmes de conteneurs comme méthode d'emballage.

STÉRILISATION

Sauf indication contraire, les instruments NE sont PAS stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les instruments Biomet® peuvent être autoclavés par vapeur et l'autoclavage à répétition n'a pas d'effets négatifs sur eux, sauf indication contraire sur l'étiquette. En cas de problème lors de l'utilisation d'instruments ou de boîtes pour instruments Biomet®, il est important de porter ce problème à l'attention de Biomet ou du distributeur Biomet lors du renvoi. (Les instruments renvoyés à Biomet ou à ses distributeurs doivent être nettoyés et stérilisés avant l'envoi. Consulter la norme ANSI/AAMI ST35 (« Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings ») pour des instructions sur le renvoi de marchandise ou contacter Biomet ou le distributeur pour des instructions complémentaires).

Sauf s'ils sont fournis stériles, les instruments doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation chirurgicale. Ci-dessous est décrit un cycle minimal recommandé pour la stérilisation par vapeur validée par Biomet dans des conditions de laboratoire. Les utilisateurs individuels doivent valider les procédures de nettoyage et d'autoclavage utilisées sur place, y compris la validation sur place des paramètres du cycle minimum recommandé décrits plus bas.

Les instruments chirurgicaux peuvent être autoclavés en cycle complet. Les instruments utilisés en milieu chirurgical doivent être soigneusement nettoyés avant l'autoclavage. Il est recommandé d'observer la norme ANSI/AAMI ST46 (« Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities »). Les paramètres de cycle suivants sont les niveaux minimum requis pour les boîtes à instruments jusqu'à 11 kg (25 lb).

AUTOCLAVE À ÉCOULEMENT DE VAPEUR PAR GRAVITÉ (cycle complet)

132 – 135 °C (270 – 275 °F) – Double ou simple enveloppé ou non

Temps d'exposition : 12 minutes – Temps de séchage : 8 minutes.

STÉRILISATEUR PRÉVIDE (HI-VAC)

132 – 135 °C (270 – 275 °F) – Double ou simple enveloppé ou non
Temps d'exposition : 5 minutes – Temps de séchage : 8 minutes.

Boîtes à instruments multiniveaux

Selon la conception des boîtes à instruments, deux ou trois boîtes à instruments individuelles peuvent être fournies avec un conteneur de transport de plus grande taille dans lequel elles s'insèrent. Ces boîtes à instruments peuvent être stérilisées individuellement conformément aux instructions ci-dessus ou toutes ensemble dans le conteneur de transport fourni. Pour stériliser une ou deux boîtes à instruments dans le conteneur de transport fourni, les paramètres de cycle de stérilisation suivants sont recommandés. Les paramètres de cycle suivants sont les niveaux minimum requis pour les boîtes à instruments jusqu'à 16 kg (35 lb).

STÉRILISATEUR PRÉVIDE (HI-VAC)

132 – 135 °C (270 – 275 °F) – Double ou simple enveloppé ou non 10 minutes de temps d'exposition – 8 minutes de temps de séchage

Biomet ne connaissant ni les procédures de manipulation, ni les méthodes de nettoyage ni les niveaux de biocontamination de chaque hôpital, Biomet n'assume aucune responsabilité quant à la stérilisation de produits par un hôpital même si les directives générales ci-dessus sont suivies.

AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine (USA), la vente et la distribution de ce produit ou son utilisation ne peuvent être effectuées que par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Les remarques concernant les produits ou instruments Biomet® peuvent être adressées à l'attention de : Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, FAX : +1-574-372-3968.






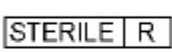







Biomet® et toutes les autres marques citées dans le présent document sont la propriété de Biomet, Inc. ou de ses filiales.

Représentant agréé : Biomet U.K., Ltd., Waterton Industrial Estate, Bridgend, South Wales, CF31 3XA U.K.

MÉTHODES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Boîtes à instruments rigides Biomet® – appropriées pour l'autoclavage par vapeur Aluminium, acier inoxydable et matériaux polymérisés

Étapes de traitement	Méthode suggérée
Retrait de la contamination brute et démontage	À la main, immergé dans l'eau à débit continu avec une aide mécanique (par ex. brosse) en portant des gants et des lunettes de protection Démonter les instruments en pièces individuelles
Laver et désinfecter	Appareil de lavage-désinfection automatique utilisant une désinfection thermique (processus à tunnel continu ou ultrasonique) – Type de désinfection, de cycles et de températures utilisés tel qu'indiqué par le fabricant de l'appareil de lavage-désinfection
Stérilisation	Autoclave à vapeur
Paramètres du cycle d'autoclave à vapeur*	<u>Autoclave à écoulement de vapeur par gravité (cycle complet)</u> 132 – 135 °C (270 – 275 °F) – Double ou simple enveloppé ou non 12 minutes de temps d'exposition – 8 minutes de temps de séchage <u>Stérilisateur à vide partiel (HI-VAC)</u> 132 – 135 °C (270 – 275 °F) – Double ou simple enveloppé ou non 5 minutes de temps d'exposition – 8 minutes de temps de séchage *Validation par Biomet dans des conditions de laboratoire ; ces cycles doivent être cependant revalidés par l'utilisateur final afin de s'assurer que la stérilité puisse être obtenue sur site.
Précautions	Veiller à manipuler les instruments tranchants avec une extrême prudence pour éviter toute blessure. Consulter un expert en contrôle des infections pour développer et vérifier les procédures de sécurité appropriées pour tous les niveaux de contact direct avec les instruments. Sauf indication contraire, les jeux d'instruments NE sont PAS stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les instruments NE doivent PAS être soumis à une stérilisation accélérée sous autoclave à l'intérieur de la boîte à instruments. La stérilisation accélérée sous autoclavage des instruments individuels devrait être évitée, si possible. Les boîtes à instruments désenveloppées NE peuvent PAS maintenir la stérilité.

	Manufacturer Fabricant
	Date of Manufacture Date de fabrication
	Do not Reuse Ne pas réutiliser
	Consult Accompanying Documents Consulter les documents joints
	Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using Irradiation Stérilisé en utilisant des rayonnements
	Sterile Stérile
	Sterilized using Aseptic technique Stérilisé en utilisant une technique aseptique
	Sterilized using steam or dry heat Stérilisé en utilisant de la vapeur ou de la chaleur sèche
	Expiry Date Date d'expiration
	WEEE Device Dispositif DEEE
	Catalogue Number Numéro de catalogue
	Lot Number Numéro de lot