



Révision : 31/01/2023

Reusable surgical instruments

FRANCAIS

Instruments chirurgicaux
réutilisables

Notice d'utilisation et d'entretien

Utilisation

Première utilisation

Nous prions l'utilisateur de vérifier les instruments quant à de possibles dommages dus au transport. Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation.

Utilisation habituelle

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour leur destination précise par du personnel adéquatement formé et qualifié. Le chirurgien utilisateur est responsable de la sélection de l'instrumentation et de son application spécifique. De même, il est responsable de l'adéquation de la formation et de l'information du personnel intervenant ainsi que de l'utilisation opérationnelle de l'instrumentation.

Les instruments peuvent interagir avec d'autres dispositifs mais ceux-ci doivent respecter les normes en vigueur entre autres en termes de spécification matière et de stérilité (ex fils de suture, aiguilles,...).

Maintenance

Stockez les instruments à l'abri de l'humidité et hors de contact avec toute émanation de substances chimiques en particulier les substances à caractère corrosif. Notamment éviter le contact avec les chlorures, les hypochlorites, la teinture de d'iode, la solution de Dakin, les sels et chlorides de Mercure, les acides en général. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement avec de l'eau déminéralisée.

Lubrifiez les instruments après chaque lavage. MD Medical recommande l'INSTRUoil de GEOMED medizin-Technik GmbH & Co. KG référence SO 895-00. N'hésitez pas à prendre contact avec le service Sales Support de MD Medical pour en faire la commande : services@md-medical.be.

N'utilisez pas de matière abrasive lors du lavage des instruments, évitez les éponges et brosses métalliques.

Vérification

Les instruments doivent être vérifiés à chaque nouvelle utilisation pour déceler d'éventuels vices de

fonctionnement. La fonctionnalité globale mais également les éléments constitutifs essentiels et toutes parties susceptibles de connaître un éventuel dommage doivent être vérifiés. Les instruments défectueux (fissures fines, déformations ou usure) doivent être remplacés car leur fonctionnement n'est plus assuré ou ne l'est plus de manière suffisante. De même, les instruments attaqués par la corrosion doivent être éliminés dans la mesure où ils peuvent entraîner par transfert d'oxydation une corrosion sur les instruments intacts.

Réparations

Afin de garantir leur fonction pendant leur durée de vie et de prolonger celle-ci, les instruments doivent également être entretenus / réparés. C'est de la responsabilité de l'hôpital de renvoyer leurs instruments pour réparation chez MD Medical.

Lors de cet entretien, MD Medical déclassera les instruments ne pouvant plus répondre à leur fonction et jugés irréparables.

Nettoyage et désinfection

Généralités

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés à chaque fois qu'ils ont été utilisés. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation est de la responsabilité du personnel de l'utilisateur en charge de ces matières. Les procédures relatives à ces matières doivent respecter les normes y applicables en vigueur et être appliquées par un personnel adéquatement formé et informé.

Cette notice ne traite pas du nettoyage, de la désinfection ni de la stérilisation en milieu hospitalier mais des précautions d'usage à respecter pour l'instrumentation visée par cette notice.

Désinfection et lavage

Démontez les instruments composés de pièces détachées

Nettoyez les instruments articulés en position ouverte.

Posez les instruments sur des supports adaptés à la machine et rangez les de manière à ce que chaque instrument puisse effectivement être désinfecté et lavé.

Enlevez manuellement les substances et souillures qui pourraient subsister. N'utilisez cependant jamais de décapant, de brosse métallique ou de produits abrasifs.

Produits nettoyants et désinfectants

Utilisez si possible une solution de nettoyage neutre (PH de 7 à 8.5). Un pH supérieur à 9 risque de provoquer des taches, voir des cassures. Un PH inférieur à 6 peut être à l'origine de piqûres et de corrosion.

L'utilisation de toute solution à base de chlore est à proscrire sous peine de voir apparaître des traces de corrosion.

Désinfection et lavage manuels

Immergez complètement les instruments dans une solution de produits de nettoyage et de désinfection combinés et évitez de prolonger plus que nécessaire le temps d'immersion.

Changez quotidiennement les solutions, vous réduirez les risques de corrosion et éviterez une réduction de la fonction désinfectante.

Rincez abondamment avec de l'eau déminéralisée et ce dès la fin du procédé de désinfection.

Veiller à un parfait séchage de vos instruments avec un tissu propre, non pelucheux jetable.

Désinfection et lavage en machine à laver

Utilisez si possible de l'eau déminéralisée.

Ne surchargez pas les paniers (maximum 10 kilos y compris le plateau).

Rincez rapidement, abondamment et plusieurs fois avec de l'eau déminéralisée à une température comprise entre 70 et 95°C.

Veillez à un séchage rapide et efficace.

Stérilisation

Utilisez exclusivement des conditionnements répondant aux normes en vigueur.

Nous recommandons une stérilisation à la vapeur.

Stérilisation à la vapeur

Alimentez l'autoclave avec de l'eau déminéralisée afin d'assurer la qualité de la vapeur.

Contrôlez régulièrement la propreté des conduites et de la cuve. Elle peut être à l'origine de corrosion par contamination ou de taches d'eau.

Évitez que vos instruments ne subissent des contrastes de températures trop violents tant à l'entrée qu'à la sortie du stérilisateur pour réduire les problèmes de condensation et les risques de tension mécanique.

Les instruments peuvent être stérilisés à une température maximale de 137°C pendant un temps maximum de 20 minutes. Ne dépassez pas ces limites sans solliciter l'avis de MD Medical S.A.

Stérilisez les instruments articulés, y compris les ciseaux en position ouverte. Ne fermez les crémaillères qu'au premier cran. Vous réduirez ainsi les risques de tension sur vos instruments.

Ne dépassez pas une charge de 10 kilos, plateau compris.

Séchez rapidement et efficacement les instruments. Ils doivent être secs à la sortie de l'autoclave et le demeurer à température ambiante.

NEDERLANDS

Herbruikbare chirurgische instrumenten

Gebruiks- en onderhoudsinstructies

Gebruik

Eerste gebruik

Wij verzoeken de gebruiker om de instrumenten na te kijken op transportschade. De instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en moeten voor gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

Normaal gebruik

De instrumenten mogen enkel gebruikt worden voor hun welbepaalde doel door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De gebruikende chirurg is verantwoordelijke voor de keuze van instrumenten en de specifieke

toepassing ervan. Hij is ook verantwoordelijk voor de geschiktheid van de opleiding en informatie voor het tussenbeide komende personeel evenals voor het operationele gebruik van de instrumenten.

De chirurgische instrumenten mogen gebruikt worden met andere medical devices, maar deze moeten voldoen aan de geldende normen onder meer inzake van de specificatie van de materie en de steriliteit (bijv. hechtingsdraden, naalden, ...).

Onderhoud

Bewaar de instrumenten beschermd tegen vocht en tegen contact met chemische stoffen, in het bijzonder corrosieve stoffen. Vermijd onder meer contact met chloor, hypochlorieten, jodiumtinctuur, Dakin-oplossing, kwikzouten en -chloriden en zuren in het algemeen. Bij toevallig contact onmiddellijk spoelen met gedemineraliseerd water.

Smeer de instrumenten na elke wasbeurt. MD Medical raadt INSTRUoil van GEOMED medizin-Technik GmbH & Co. KG référence SO 895-00 aan. Aarzel niet om contact op te nemen met de dienst Sales Support van MD Medical om te bestellen: services@md-medical.be.

Gebruik geen schurende materialen bij het afwassen van de instrumenten, vermijd metalen sponsjes en borstels.

Verificatie

De instrumenten moeten bij elk nieuw gebruik gecontroleerd worden op eventuele gebreken in de werking. De globale werking maar ook de essentiële onderdelen en alle onderdelen die eventueel beschadigd kunnen worden, moeten gecontroleerd worden. Defecte instrumenten (fijne scheurtjes, vervormingen of slijtage) moeten worden vervangen omdat ze niet meer goed of niet voldoende meer functioneren. Alsook gecorrodeerde instrumenten moeten worden verwijderd, omdat zij door overdracht van oxidatie tot corrosie kunnen leiden op intacte instrumenten.

Herstellingen

Om hun functie te garanderen tijdens hun levensduur en deze te verlengen, moeten de instrumenten ook worden onderhouden / hersteld. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis / de klant om hun instrumenten te laten herstellen bij MD Medical.

Tijdens dit onderhoud zal MD Medical de instrumenten eruit halen die niet meer voldoen en die worden beschouwd als onherstelbaar.

Reiniging en desinfectie

Algemeen

De instrumenten moeten telkens na gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Het reinigen, desinfecteren en steriliseren behoort tot de verantwoordelijkheid van het personeel van de gebruiker dat instaat voor deze zaken. De desbetreffende procedures moeten de geldende normen respecteren en moeten worden toegepast door voldoende opgeleid en geïnformeerd personeel.

Dit onderdeel behandelt niet de reiniging, de desinfectie noch de sterilisatie in een ziekenhuismilieu maar omvat wel gebruiksvoorzorgen die gerespecteerd moeten worden

voor de instrumenten die in deze handleiding worden voorzien.

Desinfectie en reiniging

Demonteer de instrumenten die uit losse onderdelen bestaan.

Maak de instrumenten schoon in geopende positie.

Leg de instrumenten op houders die geschikt zijn voor de machine en op zo'n manier dat elk instrument doeltreffend gedesinfecteerd en schoongemaakt kan worden.

Verwijder handmatig eventueel achterblijvende stoffen en vuil. Gebruik nooit bijtende producten, metalen borstels of schurende materialen.

Reinigende en ontsmettende producten

Gebruik indien mogelijk een neutrale reinigungsoplossing (PH van 7 tot 8,5). Een pH van meer dan 9 riskeert vlekken en zelfs scheuren te veroorzaken. Een PH van minder dan 6 kan gaatjes en corrosie veroorzaken.

Het gebruik van een oplossing op basis van chloor is te vermijden want anders kunnen er sporen van corrosie opduiken.

Handmatige desinfectie en reiniging

Dompel de instrumenten volledig onder in een oplossing van schoonmaakproducten en desinfecterende middelen, en laat ze niet langer dan noodzakelijk ondergedompeld.

Vervang de oplossing dagelijks, zo vermindert u het risico op corrosie en vermindert u een vermindering van de desinfecterende werking.

Spoel overvloedig met gedemineraliseerd water vanaf het einde van de desinfectieprocedure. Zorg ervoor dat er snel en efficiënt wordt gedroogd met een propere wegwerpbaar doek die niet pluist.

Desinfectie en reiniging in de wasmachine

Gebruik indien mogelijk een neutrale reinigungsoplossing (pH van 7 tot 8,5). Een pH van meer dan 9 kan vlekken of zelfs breuk veroorzaken. Een pH van minder dan 6 kan leiden tot gaatjes en corrosie.

Gebruik indien mogelijk gedemineraliseerd water.

Overlaad de manden niet (maximum 10 kilo, plateau inbegrepen).

Spoel snel, overvloedig en meerdere keren met gedemineraliseerd water op een temperatuur tussen 70 en 95°C.

Zorg voor een snel en doeltreffend droogproces.

Sterilisatie

Gebruik uitsluitend verpakkingen die voldoen aan de geldende normen. Wij raden aan om telkens met stoom te steriliseren.

Stoomsterilisatie

Doe gedemineraliseerd water in de autoclaaf om de kwaliteit van de stoom te verzekeren.

Controleer regelmatig de properheid van de leidingen en de kuip. Dat kan leiden tot corrosie door contaminatie of watervlekken.

Vermijd dat uw instrumenten te grote temperatuurcontrasten ondergaan, zowel bij het inbrengen in als het uithalen uit de sterilisator om problemen met condensatie en risico's op mechanische spanning te verminderen.

Instrumenten mogen gesteriliseerd worden aan een maximale temperatuur van 137°C tijdens een maximale tijd van 20 minuten.

Overschrijd deze limieten niet zonder de mening van MD Medical S.A. te vragen.

Steriliseer scharnierende instrumenten, ook scharen, in geopende positie. Sluit tandstangen tot de eerste tand. Zo vermindert u de risico's van spanning op uw instrumenten.

Overschrijd een lading van 10 kilo niet, plateau inbegrepen.

Laat de instrumenten snel en doeltreffend drogen. Ze moeten droog zijn bij het uithalen uit de autoclaaf en dat ook bij omgevingstemperatuur blijven.

DEUTSCH

Chirurgischer instrumente

Gebrauchs- und Wartungsanleitung

Gebrauch

Erste Verwendung

Der Anwender sollte die Instrumente auf mögliche durch den Transport entstandene Beschädigungen überprüfen. Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor ihrer Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Übliche Verwendung

Die Instrumente dürfen ausschließlich ihrer ausdrücklichen Bestimmung gemäß und durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal verwendet werden. Der verwendende Chirurg ist für die Auswahl der Instrumente und deren spezifische Anwendung verantwortlich. Darüber hinaus ist er verantwortlich für die entsprechende Ausbildung und Information des mitwirkenden Personals sowie für die geeignete Anwendungsmethode der Instrumente.

Die Instrumente können mit anderen Medizinprodukten wechselwirken, jedoch müssen diese die geltenden Normen u.a. hinsichtlich Werkstoffspezifikation und Sterilität erfüllen (z.B. Nahtfäden, Nadeln,...).

Wartung

Bewahren Sie die Instrumente vor Feuchtigkeit und jeglichen chemischen Stoffen, insbesondere korrodierenden Stoffen, geschützt auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit Chloriden, Hypochloriten, Jodtinktur, Dakin-Lösung, Quecksilbersalzen und -chloriden und mit Säuren im Allgemeinen. Im Falle versehentlichen Kontakts unverzüglich mit entmineralisiertem Wasser abspülen.

Fetten Sie die Instrumente nach jeder Reinigung ein. MD Medical empfiehlt INSTRUoil von GEOMED medizin-Technik GmbH & Co. KG, Artikelnummer SO 895-00. Um eine Bestellung aufzugeben, können Sie die Sales Support-Abteilung von MD Medical kontaktieren:

services@md-medical.be.

Verwenden Sie zum Reinigen der Instrumente keine Scheuermittel und vermeiden Sie Schwämme und Bürsten aus Metall.

Überprüfung

Vor jeder Verwendung müssen die Instrumente auf mögliche Funktionsfehler überprüft werden. Die allgemeine Funktion sowie die wichtigsten Bauteile und Teile, die möglicherweise beschädigt sein könnten, müssen überprüft werden. Defekte Instrumente (feine Risse, Verformungen oder Verschleiß) müssen ausgetauscht werden, da ihre Funktion nicht mehr oder nicht mehr ausreichend gewährleistet ist. Ebenso müssen korrosiv angegriffene Instrumente entfernt werden, da sie durch Oxidationsübertragung zu Korrosion an intakten Instrumenten führen können.

Reparaturen

Um ihre Funktionstüchtigkeit über ihre Lebensdauer hinweg und eine möglichst lange Haltbarkeit zu gewährleisten, müssen die Instrumente ebenso instandgesetzt / repariert werden. Es obliegt der Verantwortung des Krankenhauses, ihre Instrumente zwecks Reparatur an MD Medical einzusenden.

Im Zuge dieser Instandsetzung wird MD Medical jene Instrumente aussortieren, die ihre Funktion nicht mehr erfüllen können und als irreparabel eingestuft werden.

Reinigung und Desinfektion

Allgemeines

Die Instrumente müssen vor jeder Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gehören zum Aufgabenbereich des Personals des für dieses Material verantwortlichen Anwenders. Die hierzu eingesetzten Verfahren müssen gemäß den geltenden Normen und durch entsprechend geschultes und ausgebildetes Personal ausgeführt werden.

Dieser Abschnitt behandelt nicht die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Krankenhausbereich, sondern die Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der in dieser Anweisung bezeichneten Instrumente.

Desinfektion und Spülung

Zerlegen Sie zusammengesetzte Instrumente in ihre Einzelteile. Reinigen Sie bewegliche Instrumente in geöffneter Position. Legen Sie die Instrumente auf einen für die Maschine geeigneten Halter und ordnen sie diese so an, dass jedes einzelne Instrument gründlich desinfiziert und gespült werden kann.

Entfernen Sie mögliche hartnäckige Rückstände und Verschmutzungen per Hand. Verwenden Sie niemals ätzende Mittel, eine Metallbürste oder Scheuermittel.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Verwenden Sie wenn möglich eine neutrale Reinigungslösung (pH-Wert zwischen 7 und 8,5). Bei einem pH-Wert über 9 besteht das Risiko der Flecken- oder gar Bruchbildung. Ein pH-Wert unter 6 kann zu Lochfraß und Korrosion führen.

Von der Verwendung von Lösungen auf Chlorbasis ist abzusehen, da andernfalls Korrosionserscheinungen auftreten können.

Manuelle Desinfektion und Spülung

Tauchen Sie die Instrumente in eine kombinierte Reinigungs- und Desinfektionslösung, vermeiden Sie dabei eine unnötig lange Einwirkzeit.

Tauschen Sie die Lösungen täglich aus, um die Korrosionsgefahr gering zu halten und eine Abschwächung der Desinfektionsleistung zu vermeiden.

Spülen Sie nach der Desinfektion mit reichlich entmineralisiertem Wasser nach.

Achten Sie auf eine schnelle und effektive Abtrocknung mit einem sauberen, fusselfreien Einmaltuch.

Desinfektion und Spülung in der Spülmaschine

Verwenden Sie nach Möglichkeit eine neutrale Reinigungslösung (pH-Wert zwischen 7 und 8,5). Ein pH-Wert über 9 könnte zu Flecken oder sogar Rissen führen. Bei einem pH-Wert unter 6 könnte Lochfraß und Korrosion entstehen.

Verwenden Sie nach Möglichkeit entmineralisiertes Wasser. Überladen Sie die Körbe nicht (maximal 10 Kilogramm inklusive Tablett).

Spülen Sie mehrmals schnell und mit reichlich entmineralisiertem Wasser bei einer Temperatur zwischen 70 und 95°C.

Achten Sie auf eine schnelle und vollständige Trocknung.

Sterilisation

Verwenden Sie ausschließlich Ihre Verpackungen, die den geltenden Normen entsprechen. Wir empfehlen Dampfsterilisation durchzuführen.

Dampfsterilisation

Befüllen Sie den Autoklav mit entmineralisiertem Wasser, um einen hochwertigen Dampf zu erzeugen.

Kontrollieren Sie regelmäßig die Reinheit der Leitungen und des Behälters. Es besteht Korrosionsgefahr durch Kontamination oder Wasserflecken.

Vermeiden Sie plötzliche Temperaturunterschiede, sowohl beim Einlegen in den Sterilisator als auch beim Herausnehmen, um Kondensationsprobleme und das Risiko mechanischer Verformung gering zu halten.

Instrumente können bei einer Temperatur von bis zu 137°C und einer Dauer von bis zu 20 Minuten sterilisiert werden. Überschreiten Sie diese Grenzwerte nicht ohne vorherige Rückfrage bei MD Medical S.A.

Sterilisieren Sie bewegliche Instrumente, darin inbegriffen Scheren, in geöffneter Position. Schließen Sie Zahnstangen nur bis zur ersten Kerbe. So vermeiden Sie Spannung im Instrument.

Füllen Sie inklusive Tablett nicht mehr als 10 Kilogramm ein.

Trocknen Sie die Instrumente schnell und vollständig. Bei der Entnahme aus dem Autoklav müssen sie trocken sein und auch bei Umgebungstemperatur bl