

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / <i>Condizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili</i>	
Area	<p>Manufacturer / Fabricant: LED SpA</p> <p>Method / Méthode: IA-ISO17664A_FR</p> <p>Symbol / Symbologie:</p>  <p><i>Le nombre de cycles varie d'un produit unique (voir emballage)</i></p>
A	Device(s) / Dispositif (s): ÉLECTRODES / CÂBLE / PINCES / MANCHE AUTOCLAVAGE/SONDE.
B	Spaulding Classification (Annex C) / Classification (Annexe C) ÉLECTRODES,PINCES,MANCHE AUTOCLAVAGE,SONDE :Utilisation critique CÂBLE : Utilisation non critique
C	<p>Information-General / Informations générales</p> <p>Les instruments ne doivent pas être utilisés sans avoir été lavés, désinfectés et stérilisés au préalable. Un lavage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour obtenir une stérilisation effective. Enlever les électrodes avant le nettoyage.</p> <p>Veillez à utiliser uniquement des procédés validés et spécifiques aux appareils et au produit lors du lavage, de la désinfection et de la stérilisation.</p> <p>Veillez aussi à respecter les paramètres validés lors de chaque cycle.</p> <p>Respectez les prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène de l'hôpital /de la clinique.</p> <p>Ne pas stériliser les électrodes et le manche en gardant ceux-ci connectés !</p> <p>Au-delà de ces chiffres, chaque réutilisation engage la responsabilité de l'utilisateur.</p> <p>Le manche pour l'électrochirurgie et les électrodes peuvent être lavés dans la machine à laver les instruments.</p> <p>Respectez impérativement les prescriptions du fabricant du produit désinfectant. Un pré-lavage mécanique des électrodes couteau à argon et des aiguilles-électrodes peut - comme pour les électrodes chirurgicales conventionnelles- se faire</p>
D	<p>WARNINGS / AVERTISSEMENTS</p> <p>ATTENTION :Ne pas stériliser à l'air chaud ! AVIS IMPORTANT:Stérilisation au gaz !</p> <p>Les durées de ventilation n'ayant pas été évaluées pour ce produit, la stérilisation au gaz est déconseillée.</p> <p>Ne pas stériliser les électrodes et le manche en gardant ceux-ci connectés</p>
E	<p>Limitations on processing / Limitation du traitement:</p> <p>L'élaboration répétée a un effet sur les instruments.</p> <p>Pour une durée de stérilisation de 20 minutes et une température de stérilisation de 134°C, le nombre de réutilisations par composant est :</p> <p># Manche/ Câbles: jusqu'à 100 fois, #Sonde flexible argon : jusqu'à 75 fois, #Électrode rigide à l'argon : jusqu'à 20 fois, # Électrodes / Câbles / Pincés : jusqu'à 30 fois.</p>
F	Note / Note: Bien que la classification Spaulding soit différente pour les dispositifs, ceux-ci font partie de la famille des produits et présentent les mêmes processus.

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI			
	Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Description, instructions, avvertimenti
G	Initial treatment at the point of use / Traitement initial au point d'utilisation	Remove contamination / Trempage (G0)	Le trempage doit être effectué immédiatement après utilisation (dans les 2 heures qui suivent au plus tard). Utilisez à cet effet un produit de désinfection sans aldéhyde (risque de dépôt de souillure sanguine) dont l'efficacité est vérifiée (p.e x. homologation de la FDA ultrasons ou de la DGHM, marquage CE) pour la désinfection des instruments et compatible avec les instruments. Pour éliminer au préalable les résidus de souillure, on peut utiliser un tissu synthétique ou une brosse de nettoyage en plastique. Ne pas prélever le câble HF et les manches dans le bain à ultrasons. ATTENTION: Les produits de désinfection utilisés pour le trempage servent uniquement à protéger les personnes et ne peuvent en aucun cas remplacer l'étape suivante - à l'issue du lavage - et obligatoire de désinfection.
		Containment and transportation/ Confinement et transport (G1)	Aucune exigence majeure. Il est recommandé de retirer les instruments dès que possible après utilisation.
H	Preparation before cleaning / Préparation avant le nettoyage	Disassembly/ Démontage	Les instruments démontables doivent être démontés conformément à leurs prescriptions respectives afin de subir les lavages énoncés ci-dessous.
I	Cleaning: Automated/ Nettoyage: automatisée	-	Il est recommandé de mettre en oeuvre un procédé mécanique pour le lavage/désinfection des instruments (appareil de lavage, désinfecteur). En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas conseillés. Le D recommande l'utilisation de produits de lavage ou de produits de lavage et de désinfection neutres ou légèrement basiques, ne contenant pas de substances critiques (selon conception). Les composants alcooliques et alcool déshydratés doivent être privilégiés, ceux-ci étant moins nocifs pour les matériaux mis en oeuvre. Lors de l'utilisation de produits nettoyants basiques (pH 9,5 - 11,5), les surfaces colorées peuvent éventuellement changer de couleur. Ceci n'altère en rien la fonctionnalité du produit. Les produits de nettoyage très basiques (pH > 11,5) sont à éviter. L'aptitude du produit à subir un lavage/désinfection efficace par procédé mécanique (90 °C, 5 min) avec utilisation d'un produit de lavage basique avec adjonction d'agent tensio-actif (ANIOSYME DD1 / neodisher® Med iClean forte) a été contrôlée. L'utilisation d'autres (ou non équivalents) produits de lavage/désinfection n'engage au aucune responsabilité de la part du fabricant. Utiliser uniquement des produits de lavage dont l'efficacité est vérifiée et qui sont comparables aux solutions (produit de lavage et de désinfection) présentées dans cette notice. Lors du choix du désinfectant, veiller à ce que : # l'efficacité du désinfectant soit vérifiée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883), # si possible, un programme homologué de désinfection thermique (5 min minimum à 90 °C ou A0 > 3000) soit mis en oeuvre (en cas de désinfection chimique, des résidus de produit de désinfection peuvent subsister sur les instruments), # le programme mis en oeuvre soit adapté aux instruments et comporte suffisamment de cycles de nettoyage, # seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités endotoxine/ml) soit utilisée pour le rinçage, # l'air utilisé pour le séchage soit filtré # le désinfectant soit régulièrement entretenu et contrôlé. Lors du choix du système de lavage, veiller à ce que : # celui-ci soit adapté au lavage des instruments; # les agents chimiques soient compatibles avec les instruments.

J	Cleaning: Manual / Nettoyage: manuel	Not applicable. Non applicable.	En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas conseillés.
K	Disinfection / Disinfezione	Thermal and / or chemical Thermique et/ou chimique	<p>Il est recommandé de mettre en oeuvre un procédé mécanique pour le lavage/désinfection des instruments (appareil de lavage, désinfecteur). En raison de leur efficacité beaucoup plus limitée, les procédés manuels ne sont pas conseillés. LED recommande l'utilisation de produits de lavage ou de produits de lavage et de désinfection neutres ou légèrement basiques, ne contenant pas de substances critiques (selon concentration). Les composants alcooliques et/ou aldehydiques doivent être privilégiés, ceux-ci étant moins nocifs pour les matériaux mis en oeuvre. Lors de l'utilisation de produits nettoyants basiques (pH 9,5 - 11,5), les surfaces colorées peuvent éventuellement changer de couleur. Ceci n'altère en rien la fonctionnalité du produit. Les produits de nettoyage très basiques (pH > 11,5) sont à éviter.</p> <p>L'aptitude du produit à subir un lavage/désinfection efficace par procédé mécanique (90 °C, 5 min) avec utilisation d'un produit de lavage basique avec adjonction d'agent tensio-actif (ANIOSYME DD1 / neodisher® Med iClean forte) a été contrôlée. L'utilisation d'autres (ou non équivalents) produits de lavage/désinfection n'engage au aucune responsabilité de la part du fabricant. Utiliser uniquement des produits de lavage dont l'efficacité est vérifiée et qui sont comparables aux solutions (produit de lavage et de désinfection) présentées dans cette notice.</p> <p>Lors du choix du désinfectant, veiller à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> # l'efficacité du désinfectant soit vérifiée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883), # si possible, un programme homologué de désinfection thermique (5 min minimum à 90 °C ou A0 > 3000) soit mis en oeuvre (en cas de désinfection chimique, des résidus de produit de désinfection peuvent subsister sur les instruments), # le programme mis en oeuvre soit adapté aux instruments et comporte suffisamment de cycles de nettoyage, # seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et pauvre en endotoxines (max. 0,25 unités endotoxine/ml) soit utilisée pour le rinçage, # l'air utilisé pour le séchage soit filtré # le désinfectant soit régulièrement entretenu et contrôlé. <p>Lors du choix du système de lavage, veiller à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> # celui-ci soit adapté au lavage des instruments, # en supplément - dans la mesure où aucune désinfection thermique n'est effectuée, un produit de désinfection thermique dont l'efficacité est homologuée (p. ex. homologation de la DGHM ou de la FDA ou marquage CE) soit mis en oeuvre, que celui-ci soit compatible avec le produit de lavage utilisé # et que les substances chimiques mises en oeuvre soient compatibles avec les instruments. <p>Les concentrations et les durées d'action notifiées par le fabricant du produit de lavage et le cas échéant du produit de désinfection doivent impérativement être respectées.</p> <p>Mise en oeuvre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posez les instruments dans le désinfecteur. Veillez à ce que les câbles ne soient pas pliés ou pincés. 2. Démarrez le programme. 3. Retirez les instruments du désinfecteur une fois le programme terminé. 4. Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après leur reprise (après séchage final supplémentaire dans un endroit propre). <p>Séchez si nécessaire à l'air comprimé filtré. La pression de l'air comprimé doit rester inférieure à 3 bar pendant le séchage des produits pour éviter des détériorations éventuelles.</p>
L	Drying / Séchage	-	Séchez si nécessaire à l'air comprimé filtré. La pression de l'air comprimé doit rester inférieure à 3 bar pendant le séchage des produits pour éviter des détériorations éventuelles.
M	Maintenance, Inspection and testing /	-	Contrôler la fonctionnalité des produits ainsi que la présence éventuelle de dégradations visibles conformément aux modes d'emploi respectifs. LED recommande pour les parties mobiles ou pivotantes (p. ex. manches de pinces) de ne pas utiliser d'huile pour

	Maintenance, inspection et essai		instruments (exception : instruments chirurgicaux en acier inoxydable), étant donné que certaines matières plastiques tendent à se dilater et que les huiles nuisent à une bonne transmission
N	Packaging / Emballage	–	Avant la stérilisation, les instruments démontés doivent être emballés dans un emballage à stérilisation jetable adapté (emballage simple ou double) et/ou un container de stérilisation : # conformément à la norme EN 868 / ISO 11607 # adapté à la stérilisation à vapeur (résistance à des températures allant jusqu'à 137°C, perméabilité suffisante à la vapeur) # entretenu régulièrement (container à stérilisation) ATTENTION: La stérilisation dans l'emballage de transport est interdite.
O	Sterilization / Stérilisation	In a steam autoclaving <i>Stérilisation à vapeur</i>	Autoclavage Pour être stérilisés, les instruments doivent impérativement être démontés. Pour la stérilisation, seuls les procédés suivants doivent être mis en œuvre ; tout autre procédé de stérilisation est interdit. Stérilisation à la vapeur # Procédé fractionné sous vide* (après séchage suffisant du produit) # Stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 13060 ou EN 285 # Homologué conformément à la norme EN 554 / ISO 11134 (conditionnement valide et évaluation des performances spécifiques au produit) # Température maximale de stérilisation 134°C (tolérance conforme à la norme EN 554 / ISO 11134) # Durée de stérilisation minimale 20 min (à 121°C) ou 5 à 20 min à 132/134°C L'aptitude du produit à subir une stérilisation efficace par le procédé à vide fractionné avec les durées et les températures de stérilisation notifiées au-dessus a été vérifiée. Le procédé de stérilisation à l'air chaud ne doit pas être mis en œuvre (destruction des instruments). L'utilisation d'autres procédés de stérilisation (p.ex. stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde, radiostérilisation et stérilisation plasma basse température) n'engage pas la responsabilité du fabricant. Dans ce cas, les normes en vigueur correspondantes sont à respecter (EN ISO 14937 / ISO 14937 ou normes spécifiques aux procédés). Dans le cadre de la validation, la compatibilité et l'efficacité du procédé (ce qui peut inclure des tests de recherche de résidus de produit de stérilisation) compte tenu de la géométrie spécifique du produit doivent être vérifiées.
P	Storage / Conservation	–	Une fois que stérilisés, les produits doivent être secs et protégés de la poussière enregistrés dans leur emballage de stérilisation. Les produits doivent également être protégés contre le soleil et la chaleur.
Q	Transportation / Transport		Avant emploi, les instruments en pièces démontées doivent être montés selon leur mode d'emploi respectif. Toute utilisation doit être précédée d'un contrôle visuel et d'un test de fonctionnement.
R	Additional information / Informations supplémentaires	–	L'application d'un procédé de gravitation moins efficace doit être sécurisée par une validation supplémentaire (des temps de stérilisation plus longs peuvent être nécessaires).
S	Manufacturer contact / Contact du fabricant	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Date d'émission	–	ed. 07/2020