

Mode d'emploi du BOÎTIER DE STÉRILISATION Brasseler USA

Boîtiers de stérilisation BRASELER USA

Les boîtiers de stérilisation BRASELER USA (également appelés plateaux de stérilisation) sont offerts en deux configurations différentes, selon le type de consommable qu'ils contiennent. Il existe deux configurations : une configuration à trois volets pour les forets hélicoïdaux, incluant ceux à raccord rapide et à tige droite, et une configuration à deux volets avec un porte-consommable empilé pour les broches de Kirschner et de Steinmann.

Les dispositifs sont non stériles, réutilisables et peuvent être stérilisés à la vapeur dans un cycle à gravité ou à pré-vide.

Description

Les boîtiers de stérilisation BRASELER USA sont fabriqués en acier inoxydable perforé avec des trous percés conçus pour accueillir certains forets hélicoïdaux, broches de Kirschner et broches de Steinmann.

La gamme de boîtiers de stérilisation BRASELER USA est fabriquée à l'aide de rivets en laiton qui maintiennent les sections pliées d'acier inoxydable perforé ensemble pour créer le boîtier.

Les boîtiers de stérilisation pour forets hélicoïdaux possèdent une ouverture à trois volets permettant l'insertion facile des forets. Le panneau de base est relié au couvercle et au porte-foret au moyen de quatre rivets servant de charnières. L'isolateur de forets est fixé au porte-foret afin de maintenir les forets bien en place.

Les boîtiers pour broches de Kirschner ou de Steinmann sont dotés d'une ouverture à deux volets et d'un porte-consommable superposé pouvant être relevé à la verticale à l'aide d'une languette de levage, facilitant ainsi l'accès aux consommables à l'intérieur. Le panneau de la base est relié au couvercle par deux rivets et le support à consommables superposé est fixé avec des rivets. Les plateaux pour broches de Kirschner sont conçus pour accueillir des broches de 4, 6 ou 9 po, selon le produit spécifique. Les plateaux à broches de Steinmann sont conçus pour accueillir des broches de 9 po.

Les panneaux de la base, du couvercle et du porte-foret sont perforés afin de permettre à la vapeur d'accéder au contenu du boîtier pendant les cycles de stérilisation à la vapeur. Les boîtiers de stérilisation sont non stériles et réutilisables.

Destination

Les boîtiers de stérilisation BRASELER USA sont conçus pour entreposer les forets hélicoïdaux, les broches de Kirschner et les broches de Steinmann à usage unique lorsqu'ils ne sont pas utilisés et pendant les cycles en autoclave. Le boîtier perforé permet de stériliser le contenu à l'intérieur pendant un cycle en autoclave, mais ne maintient pas une barrière stérile.

Avertissements et précautions

- Les boîtiers de stérilisation BRASELER USA utilisés pour le stockage et la stérilisation à la vapeur des consommables ne sont pas conçus pour maintenir la stérilité des dispositifs qu'ils contiennent.
- Utiliser des agents nettoyants de pH neutre en suivant les instructions du fabricant.
- Les boîtiers de stérilisation doivent être soigneusement nettoyés avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques ni de chaleur sèche pour stériliser les boîtiers de stérilisation BRASELER USA, car ces procédés n'ont pas été validés.
- Ne pas utiliser si les marquages gravés sont illisibles.
- Ne pas utiliser si les trous percés sont obstrués, écaillés ou autrement endommagés de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser si le dispositif présente des signes de corrosion ou de dommages.
- Ne pas utiliser si le dispositif a un couvercle desserré ou si le couvercle ne s'ouvre pas ou ne se ferme pas correctement.
- Ne pas utiliser si le dispositif manque des pièces ou est cassé de quelque manière que ce soit.
- Ne pas laisser le dispositif dans un état humide, car cela pourrait entraîner une corrosion ou une interaction avec les dispositifs stockés.
- Lire attentivement les étiquettes du conditionnement pour vous assurer d'utiliser le dispositif approprié.

Mode d'emploi du BOÎTIER DE STÉRILISATION Brasseler USA

Instructions générales

1. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des personnes autorisées ayant reçu une formation complète sur son utilisation sécuritaire et efficace.
2. Nettoyer et stériliser le dispositif conformément aux procédures validées fournies ci-dessous avant la première utilisation et chaque réutilisation ultérieure.
3. Ne pas stocker le boîtier de stérilisation lorsqu'il est mouillé, car cela pourrait entraîner la corrosion de l'acier inoxydable ou une interaction avec les consommables stockés.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Portée	Ces instructions s'appliquent à tous les boîtiers de stérilisation BRASSELER USA. Elles sont applicables avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Les boîtiers de stérilisation sont fournis propres, mais ne sont pas stériles. Par conséquent, les boîtiers de stérilisation doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et avant chaque réutilisation.
Limites du retraitement	La fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages lors du nettoyage et de la stérilisation. Les boîtiers de stérilisation doivent être inspectés pour détecter d'éventuels défauts (rivets manquants, trous écaillés, gravures effacées, couvercle cassé, etc.) pendant le nettoyage.
Point d'utilisation	Le délai de retraitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent, ce qui rend le nettoyage plus difficile.
Confinement/transport	Les boîtiers de stérilisation peuvent être transportés humides ou secs et doivent être protégés contre les dommages. En cas de transport humide, il existe un risque accru de taches ou de corrosion de l'acier inoxydable. Un stockage prolongé dans des solutions de nettoyage peut entraîner une dégradation du produit et doit être évité.
Procédure de nettoyage manuel	Le nettoyage manuel (à la main) est le seul processus de nettoyage validé pour le boîtier de stérilisation. 1. Rincez soigneusement les consommables souillés avec une grande quantité d'eau courante tiède (ciblez l'extrémité inférieure de la plage de température de 22 à 43 °C/72 à 110 °F) pendant au moins une (1) minute. 2. Préparez une solution de nettoyage enzymatique telle que la solution enzymatique pour prétrempage et nettoyage 2X Concentrée STERIS[®] Prolystica[™] [1/8 once pour un (1) gallon d'eau chaude du robinet] (ciblez l'extrémité inférieure de la plage de température de 33 à 43 °C/91 à 109 °F). 3. Trempez le consommable dans la solution de nettoyage enzymatique pendant deux (2) minutes, en vous assurant qu'il est complètement immergé afin d'éviter tout risque d'aérosolisation des contaminants. 4. Nettoyez manuellement le consommable à l'aide d'une brosse à poils doux pendant une (1) minute pour éliminer les souillures et les débris. 5. Rincez les consommables souillés en les immergeant dans un volume suffisant (assez pour couvrir le dispositif) d'eau tiède du robinet (ciblez l'extrémité inférieure de la plage de température de 22 à 43 °C/72 à 110 °F) pendant une (1) minute. 6. Répétez l'étape 5 deux (2) fois supplémentaires pour un total de trois (3) rinçages. Inspectez visuellement le consommable afin de détecter la présence ou l'absence de souillures résiduelles et/ou de nettoyeurs.
Essais d'inspection	1. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour s'assurer que tous les débris ont été retirés. 2. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage ou usure susceptible d'empêcher son bon fonctionnement. a. Ne pas utiliser si les trous percés sont obstrués. b. Ne pas utiliser si le couvercle est cassé ou desserré. c. Ne pas utiliser si les gravures au laser sont effacées ou ont disparu, car les gravures intérieures indiquant l'emplacement des forets hélicoïdaux pourraient être obscurcies ou perdues. d. Ne pas utiliser en cas de signes de corrosion, d'interaction avec les instruments rotatifs ou d'autres signes de dommages.
Conditionnement	Charger le boîtier de stérilisation avec les consommables. Emballez les boîtiers de stérilisation dans des enveloppes conformes aux directives reconnues par l'AAMI.
Stérilisation	Utilisez le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur des boîtiers de stérilisation pour forets hélicoïdaux, qu'ils soient chargés ou non.

Mode d'emploi du BOÎTIER DE STÉRILISATION Brasseler USA

Type de cycle	Température minimale d'exposition pour la stérilisation	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale	Durée de refroidissement minimum
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
Gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes	30 minutes

Utilisez le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur des boîtiers de stérilisation pour broches de Kirschner et broches de Steinmann, qu'ils soient chargés ou non.

Type de cycle	Température minimale d'exposition pour la stérilisation	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale	Durée de refroidissement minimum
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	45 minutes	30 minutes
Gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	45 minutes	30 minutes

Le refroidissement doit se produire à l'extérieur de l'autoclave pour permettre au boîtier de stérilisation de sécher complètement.

Veiller à ne pas dépasser la charge maximale du fabricant du stérilisateur.

Stockage

Le boîtier de stérilisation doit être conservé dans son emballage de stérilisation jusqu'à son utilisation. Le boîtier de stérilisation n'est pas destiné à maintenir la stérilité des dispositifs qu'il contient.

Renseignements supplémentaires

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les boîtiers de stérilisation en vue de leur réutilisation. Tout écart par rapport à ces instructions doit être correctement validé pour l'efficacité et les résultats indésirables éventuels.

Glossaire des symboles :

Brasselerusamedical.com/resources/

Politique de retour de marchandises :

Communiquez avec votre distributeur au sujet de la politique de retour des marchandises.

Élimination du produit

Éliminez ou recyclez le produit conformément aux lois et règlements locaux.



Brasseler USA Medical, L.L.C.
 One Brasseler Blvd.
 Savannah, GA 31419 USA
 Téléphone 912-925-8525