



INSTRUCTIONS POUR LE (RE)TRAITEMENT

Instructions pour l'ensemble des étapes du retraitement.

Plaque d'entreposage Kneefreever

Le Kneefreever est fourni stérile ou non stérile en concertation avec le distributeur.

Si le Kneefreever est fourni stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de stérilisation. Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

Si le Kneefreever n'est pas stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de décontamination. Le Kneefreever doit être nettoyé et stérilisé dans le CSSD service central de stérilisation de l'hôpital conformément aux instructions des étapes 13 à 15 ci-dessous.

En cas de retraitement dans le CSSD, le plateau d'entreposage Kneefreever doit être retiré par une organisation qui a été formée par un spécialiste de la préparation des étapes de traitement. Cette organisation peut faire partie du CSSD de l'hôpital ou d'un CSSD externe. Le retraitement comprend toutes les étapes nécessaires pour garantir une réutilisation sûre.

1. Procédure de mise en place

La mise en place doit être effectuée par un chirurgien qualifié conformément aux instructions de la technique chirurgicale.

2. Utilisation par le patient

Le patient peut utiliser le Kneefreever pendant 6 semaines. Le patient doit suivre les instructions fournies par le chirurgien conformément à la technique chirurgicale.

3. Retrait

Le nettoyage et désinfection (optionnel)

Le Kneefreever peut être traité selon les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes immédiatement après la procédure de retrait. Le nettoyage et la désinfection sont nécessaire pour garantir la propreté du dispositif. Le nettoyage complet est garanti par l'étape de retraitement qualifiée.

• Toutes les étiquettes de suivi et de traçabilité de l'hôpital doivent être supprimées.

• Le plateau d'entreposage Kneefreever doit être traité conformément aux instructions de l'entreprise de retraitement qualifiée.

4. Nettoyage et désinfection (optionnel)

Le Kneefreever peut être traité selon les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes immédiatement après la procédure de retrait. Le nettoyage et la désinfection sont nécessaires pour garantir la propreté du dispositif. Le nettoyage complet est garanti par l'étape de retraitement qualifiée.

• Rincer 2 min avec eau municipale froide

• Rincer 1 min (eau municipale froide)

• Décontamination thermique à 90 °C pendant 5 min (valeur A0 > 3000)

• Séchage à 110 °C pendant 2 min

5. Stérilisation à la vapeur (stérilisateur)

Emballer le produit dans un emballage de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 / EN 868. Cette procédure ne garantit pas la stérilité du dispositif. Ne pas démonter le Kneefreever.

Méthode : Elimination dynamique de l'air avec préalable (EN 13600 / EN 285 / ISO 17665)

Durée : 3-18 min

Temps de séchage : 20 min

6. Assemblage et lubrification

Voir document : 14018ER170224, Workinstructions ArthroSave Kneefreever.

7. Démontage

Voir document : 14018ER170224, Workinstructions ArthroSave Kneefreever.

8. Nettoyage et désinfection

Voir document : 14018ER170224, Workinstructions ArthroSave Kneefreever.

9. Inspection et révision

Voir document : 14018ER170224, Workinstructions ArthroSave Kneefreever.

10. Réassemblage et lubrification

Voir document : 14018ER170224, Workinstructions ArthroSave Kneefreever.

11. Assemblage et lubrification

Voir document : 14018ER170224, Workinstructions ArthroSave Kneefreever.

12. Stérilisation à la vapeur

Remarque : les étapes 13 à 17 ne doivent pas être effectuées que si vous recevez le Kneefreever non stérile.

Nettoyage et désinfection avant utilisation

Nettoyer le plateau dans un laveur-désinfecteur automatique (ISO 15883). Charger le Kneefreever de manière à ce que les canulations et les trous puissent s'écouler.

• Rincer 2 min (eau municipale froide)

• Rincer 1 min (eau municipale froide)

• Décontamination thermique à 90 °C pendant 5 min (valeur A0 > 3000)

• Séchage à 110 °C pendant 2 min

13. Lubrification des points de serrage dans les blocs d'aluminium (AS4) et les joints à rotule (AS4) avec le spray Neodisher IP. Ces emplacements sont indiqués par des flèches rouges dans la figure 1.

14. Stérilisation à la vapeur

Emballer le produit dans un emballage de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 / EN 868.

Méthode : Elimination dynamique de l'air avec préalable (EN 13600 / EN 285 / ISO 17665)

Durée : 3-18 min

Temps de séchage : 20 min

15. Stérilisation à la vapeur

Le plateau d'entreposage (de préparation) Kneefreever peut être fourni stérile ou non stérile en concertation avec le distributeur.

Si le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever est fourni stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de stérilisation. Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

Si le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever est fourni non stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de décontamination. Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

16. Procédure de mise en place

Le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever contient l'ensemble des instruments nécessaires à la mise en place de l'arthrose Kneefreever. Le plateau d'outils n'est pas nécessaire pour la procédure de retrait, mais il peut être utilisé.

17. Procédure de mise en place

Le plateau d'outils (de préparation) Kneefreever contient l'ensemble des instruments nécessaires à la mise en place de l'arthrose Kneefreever. Le plateau d'outils n'est pas nécessaire pour la procédure de retrait, mais il peut être utilisé.

18. Procédure de démontage

Le Kneefreever peut être traité selon les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes immédiatement après la procédure.

Nettoyer le plateau dans un laveur-désinfecteur automatique (ISO 15883).

• Rincer 2 min (eau municipale froide)

• Rincer 1 min (eau municipale froide)

• Décontamination thermique à 90 °C pendant 5 min (valeur A0 > 3000)

• Séchage à 110 °C pendant 2 min

19. Stérilisation à la vapeur (stérilisateur)

Emballer le produit dans un emballage de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 / EN 868.

Méthode : Elimination dynamique de l'air avec préalable (EN 13600 / EN 285 / ISO 17665)

Durée : 3-18 min

Temps de séchage : 20 min

20. Produit-Lubrifiant/élastoplastique

Le plateau d'entreposage (de préparation) Kneefreever doit être retiré par une organisation qui a été formée par un spécialiste de la préparation des étapes de traitement.

Si le Kneefreever est fourni stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de stérilisation.

Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

Si le Kneefreever n'est pas stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de décontamination.

Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

21. Procédure de positionnement

Il est recommandé de faire appel à un chirurgien qualifié pour l'application de la technique chirurgicale.

22. Procédure de démontage

Le Kneefreever peut être traité selon les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes immédiatement après la procédure.

Nettoyer le plateau dans un laveur-désinfecteur automatique (ISO 15883).

• Rincer 2 min (eau municipale froide)

• Rincer 1 min (eau municipale froide)

• Décontamination thermique à 90 °C pendant 5 min (valeur A0 > 3000)

• Séchage à 110 °C pendant 2 min

23. Stérilisation à la vapeur (stérilisateur)

Emballer le produit dans un emballage de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 / EN 868.

Méthode : Elimination dynamique de l'air avec préalable (EN 13600 / EN 285 / ISO 17665)

Durée : 3-18 min

Temps de séchage : 20 min

24. Procédure de démontage

Le plateau d'entreposage (de préparation) Kneefreever doit être traité selon les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes immédiatement après la procédure.

Nettoyer le plateau dans un laveur-désinfecteur automatique (ISO 15883).

• Rincer 2 min (eau municipale froide)

• Rincer 1 min (eau municipale froide)

• Décontamination thermique à 90 °C pendant 5 min (valeur A0 > 3000)

• Séchage à 110 °C pendant 2 min

25. Stérilisation à la vapeur (stérilisateur)

Emballer le produit dans un emballage de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 / EN 868.

Méthode : Elimination dynamique de l'air avec préalable (EN 13600 / EN 285 / ISO 17665)

Durée : 3-18 min

Temps de séchage : 20 min

26. Produit-Lubrifiant/élastoplastique

Le plateau d'entreposage (de préparation) Kneefreever doit être retiré par une organisation qui a été formée par un spécialiste de la préparation des étapes de traitement.

Si le Kneefreever est fourni stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de stérilisation.

Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

Si le Kneefreever n'est pas stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de décontamination.

Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le Kneefreever si vous constatez des signes de non-stérilité, par exemple des dommages visibles sur l'emballage stérile. Conservez le Kneefreever dans un environnement approprié jusqu'à son utilisation.

27. Procédure de positionnement

Il est recommandé de faire appel à un chirurgien qualifié pour l'application de la technique chirurgicale.

28. Procédure de démontage

Le Kneefreever peut être traité selon les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes immédiatement après la procédure.

Nettoyer le plateau dans un laveur-désinfecteur automatique (ISO 15883).

• Rincer 2 min (eau municipale froide)

• Rincer 1 min (eau municipale froide)

• Décontamination thermique à 90 °C pendant 5 min (valeur A0 > 3000)

• Séchage à 110 °C pendant 2 min

29. Stérilisation à la vapeur (stérilisateur)

Emballer le produit dans un emballage de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 / EN 868.

Méthode : Elimination dynamique de l'air avec préalable (EN 13600 / EN 285 / ISO 17665)

Durée : 3-18 min

Temps de séchage : 20 min

30. Produit-Lubrifiant/élastoplastique

Le plateau d'entreposage (de préparation) Kneefreever doit être retiré par une organisation qui a été formée par un spécialiste de la préparation des étapes de traitement.

Si le Kneefreever est fourni stérile par le distributeur, il sera accompagné d'une déclaration de stérilisation.

Le plateau est emballé dans un film de stérilisation et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le Kneefreever si vous const