

Pré-désinfection, nettoyage et stérilisation

Instructions d'utilisation

Sommaire

Tournevis Digisonic® SP, pince d'insertion, fourchette d'insertion, gabarit de processeur, extracteur d'aimant Neuro Zti

Introduction	4
Mises en garde et précautions.....	6
Cycle de retraitement de type « standard »	6
Étapes de la procédure	8
1. Sur le lieu d'utilisation.....	8
2. Transport jusqu'à la zone de traitement	8
3. Nettoyage manuel	8
4. Nettoyage automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur	13
5. Inspection	15
6. Conditionnement	16
7. Stérilisation	17
8. Stockage.....	18
9. Maintenance	19
10. Risques de transmission des ATNC (agents transmissibles non conventionnels) ...	20

Références	23
Annexe : conseils pour le choix des produits de nettoyage	25
1. Pré-désinfection et nettoyage manuel.....	25
2. Nettoyage aux ultrasons.....	26
3. Nettoyage automatique (laveur-désinfecteur)	26
4. Produits utilisés pour la validation des techniques de nettoyage manuelle ou automatique	26
Tournevis Neuro Zti	27
Introduction.....	27
Instructions élémentaires	28
Nettoyage manuel et désinfection	31
Nettoyage automatisé et désinfection.....	32
Inspection.....	34
Entretien du produit.....	34
Stérilisation	34
Réutilisation	36

Introduction

Ces instructions d'utilisation concernent la pré-désinfection, le nettoyage et la stérilisation ou la restérilisation des outils chirurgicaux à savoir le tournevis Digisonic® SP, la pince d'insertion, la fourchette d'insertion, le gabarit de processeur et l'extracteur d'aimant Neuro Zti distribués par Oticon Medical. Ces instructions d'utilisation sont destinées à fournir des indications et des recommandations afin d'assurer un retraitement efficace et une manipulation correcte des outils de chirurgie réutilisables.

- La pré-désinfection constitue le premier traitement à effectuer sur les instruments utilisés et a comme objectif de réduire le niveau de contamination, ce qui facilite un nettoyage complémentaire et protège l'opérateur pendant qu'il manipule le matériel.
- Le nettoyage vise à éliminer les souillures, en particulier les matières organiques ultérieures (sang, sécrétions, etc.), sur l'équipement traité. Il permet ainsi la réduction simultanée du nombre de micro-organismes présents sur les instruments. Son efficacité dépend de l'association de quatre facteurs : l'action physico-chimique, l'action mécanique, la température et la durée de contact. Les méthodes de nettoyage peuvent comprendre des techniques manuelles ou automatiques en association avec des détergents et de l'eau.
- La stérilisation a pour but de rendre les instruments chirurgicaux stériles, c'est-à-dire exempts de tout micro-organisme. Cet état stérile est maintenu par l'intégrité du conditionnement qui est utilisé.

Mises en garde et précautions

Les présentes instructions sont adaptées à la préparation de tous les outils chirurgicaux en acier inoxydable fournis par Oticon Medical. D'autres méthodes de nettoyage peuvent être appropriées, mais elles doivent être correctement évaluées en termes d'efficacité et validées à l'avance par le superviseur du retraitement afin d'éviter tout résultat indésirable.

L'établissement de soins de santé doit s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement approprié et que le personnel chargé de nettoyer le matériel contaminé a reçu la formation nécessaire pour procéder à ce type de manipulation. L'opérateur doit porter un équipement de protection individuelle adapté à ce travail afin d'être protégé contre toute exposition à d'éventuels pathogènes ou produits chimiques.

Les réglementations internes applicables dans les hôpitaux et les recommandations des fabricants des produits de nettoyage ainsi que des stérilisateurs de lavage automatique doivent être scrupuleusement respectées. L'équipement et les procédures doivent être validés et contrôlés régulièrement afin de garantir l'efficacité continue du retraitement.

Cycle de retraitement de type « standard »

Les principales étapes à suivre, prévues dans le cadre de la procédure, sont brièvement décrites sur le schéma à la page 7 et de façon plus détaillée sur les pages suivantes.

Limites de retraitement

Les instruments chirurgicaux fabriqués en acier inoxydable sont conçus pour durer et être réutilisés s'ils sont manipulés et entretenus correctement.

Un traitement répété n'affecte pas la durée de vie utile des instruments. Leur durée de vie dépend généralement de l'usure et des dommages causés par l'utilisation.

Une inspection minutieuse et un contrôle fonctionnel des outils chirurgicaux avant utilisation constituent la meilleure façon de juger l'état de détérioration.

Sur le lieu d'utilisation

- Éliminer les contaminants visibles

Transport jusqu'à la zone de traitement

- Retraiter dans les plus brefs délais
- Éviter que les impuretés sèchent

Nettoyage manuel

Nettoyage automatique

Pré-désinfection

- Immerger dans une solution à base de détergent et de désinfectant
- Rincer à l'eau courante

Nettoyage manuel

- Immerger dans une solution détergente-désinfectante
- Brosser l'instrument
- Rincer à l'eau courante

Nettoyage aux ultrasons

- Immerger dans un bain ultrasonique avec une solution de nettoyage appropriée
- Rincer à l'eau déminéralisée
- Sécher à l'aide de chiffons non pelucheux

Pré-désinfection si nécessaire

Cycle de lavage :
prélavage,
nettoyage,
désinfection....

- Placer les instruments dans un laveur-désinfecteur
- Démarrer le programme de nettoyage

Inspection

- Contrôler visuellement l'état de la surface des instruments : absence de résidus, de corrosion et de défauts

Conditionnement

- Conditionnement à usage unique ou réutilisable adapté à la stérilisation vapeur

Stérilisation

- Stérilisation dans un autoclave vapeur : 134 °C – 18 min

Stockage

- Stocker le matériel conditionné dans un lieu frais et sec, à l'abri du soleil et de la poussière.

Étapes de la procédure

1. Sur le lieu d'utilisation

Éliminer l'excès d'impuretés sur les instruments à l'aide d'un papier absorbant humidifié à usage unique.

2. Transport jusqu'à la zone de traitement

Retraiter les instruments dans les plus brefs délais après utilisation aussi près que possible de l'endroit où ils étaient utilisés.

Éviter la présence d'agents de contamination séchés (sang, débris tissulaires, liquides organiques, etc.) sur l'instrument.

Si le nettoyage doit être retardé, ou si la zone de décontamination est éloignée du bloc opératoire, placer le matériel contaminé dans un récipient hermétiquement fermé rempli d'eau froide et d'une solution détergente appropriée (si possible) afin de retarder le dessèchement de la matière organique et d'éviter tout risque de contamination.

3. Nettoyage manuel

3.1. Pré-désinfection

Matériel requis :

- Produit détergent-désinfectant approprié pour les instruments chirurgicaux
- Bac ou grand récipient de trempage avec couvercle
- Équipements de protection individuelle :
 - Gants de protection non stériles à usage unique
 - Lunettes de protection
 - Masque
 - Coiffe qui enveloppe les cheveux
 - Blouse imperméable à manches longues ou tablier en plastique à usage unique

Procédure :

- Préparer à l'avance une solution détergente-désinfectante en mélangeant la solution détergente-désinfectante avec de l'eau tiède ($30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) dans un grand bac muni d'un couvercle conformément aux instructions du fabricant.
- Dès que l'intervention chirurgicale est terminée, immerger complètement les instruments contaminés dans le bac de trempage contenant la solution détergente-désinfectante pendant la période recommandée par le fabricant (ou pendant au moins 15 minutes en l'absence d'autres indications).
- Rincer abondamment les instruments sortis du bac de pré-désinfection pendant une minute à l'eau courante ($20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$).

Recommandations :

- Manipuler soigneusement les instruments afin d'éviter de les endommager ou de les déformer, et d'éviter à l'opérateur des éventuelles blessures.
- Ne pas utiliser les produits contenant des aldéhydes qui ont la propriété de fixer les protéines.
- Respecter les indications et les avertissements du fabricant concernant l'utilisation : dilution du produit et durée du trempage.
- Renouveler le bain détergent-désinfectant quotidiennement (ou plus souvent si les instruments sont extrêmement contaminés). Nettoyer le bac de trempage tous les jours avec un produit adapté.

3.2. Nettoyage : action physico-chimique, mécanique et thermique

3.2.1. Nettoyage manuel

Matériel requis :

- Produit détergent-désinfectant approprié pour les instruments chirurgicaux
- Bac ou grand récipient de trempage avec couvercle
- Équipements de protection individuelle :
 - Gants de protection non stériles à usage unique
 - Lunettes de protection
 - Masque
 - Coiffe qui enveloppe les cheveux
 - Blouse imperméable à manches longues ou tablier en plastique à usage unique
- Brosses en plastique souples et/ou écouvillons

Procédure :

- Préparer un nouveau bain à l'aide de la même solution détergente-désinfectante que pour la pré-désinfection, et immerger à nouveau les instruments pré-désinfectés pendant la durée recommandée par le fabricant (ou pendant au moins 15 minutes en l'absence d'autres indications).
- Nettoyage manuel : association d'un élément mécanique (brossage) et d'un élément chimique (action détergente)
 - Brosser soigneusement l'instrument jusqu'à ce que tous les résidus organiques restants visibles à l'œil nu soient éliminés (ou pendant 1 minute et 30 secondes).
 - Rincer à l'eau courante ($20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) jusqu'à ce que toutes les traces de solution de nettoyage visibles à l'œil aient disparu (ou pendant 1 minute).

Recommandations :

- Ne pas utiliser d'éponge ni de brosse métallique.
- Veiller à nettoyer et désinfecter les brosses avant et après utilisation.
- Ne pas utiliser les produits contenant des aldéhydes qui ont la propriété de fixer les protéines.
- Respecter les recommandations du fabricant pour la dilution du produit et la durée de contact des instruments avec ce produit.
- Renouveler le bain détergent-désinfectant quotidiennement (ou plus souvent si les instruments sont extrêmement contaminés). Nettoyer le bac de trempage tous les jours avec un produit adapté.

3.2.2. Nettoyage aux ultrasons (semi-automatique)

Matériel requis :

- Produit détergent-désinfectant compatible avec les ultrasons
- Bain aux ultrasons avec panier et couvercle, fréquence des ultrasons 25-50 KHz
- Équipements de protection individuelle :
 - Gants de protection non stériles à usage unique
 - Lunettes de protection
 - Masque
 - Coiffe qui enveloppe les cheveux
 - Blouse imperméable à manches longues ou tablier en plastique à usage unique
 - Chiffons absorbants, non pelucheux et non tissés à usage unique

Procédure :

- Préparer une solution détergente ou détergente-désinfectante en la diluant dans de l'eau chaude ($40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) conformément aux recommandations du fabricant.
- Remplir le bac à ultrasons avec cette solution.
- Commencer le bain sans les instruments et laisser la solution dégazer pendant 5 minutes.
- Plonger les instruments dans la solution au fond du panier sans les empiler et activer le bain ultrasonique pendant 15 minutes.
- Pendant la phase de travail, placer un couvercle sur le bac à ultrasons.
- Rincer abondamment à l'eau déminéralisée ($20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$) jusqu'à ce que toutes les traces visibles de la solution de nettoyage aient disparu (ou pendant 1 minute et 30 secondes).
- Après le rinçage, sécher soigneusement les instruments à l'aide de linges secs absorbants.
- Inspecter visuellement le matériel selon les indications de la section « Inspection ».

Recommandations :

- Veiller à ne pas surcharger le panier et à ne pas dépasser 43 °C pour la température du bain aux ultrasons afin d'éviter les incrustations de sang et de substances protéiques.
- Renouveler le bain aux ultrasons quotidiennement (ou après chaque utilisation selon le degré de contamination sur les appareils), et nettoyer le bac tous les jours avec un produit adapté.
- Examiner régulièrement l'équipement de nettoyage à ultrasons afin de vérifier qu'il fonctionne correctement (fréquence et vérifications décrites dans la procédure d'entretien de l'appareil).
- Respecter les recommandations du fabricant pour la dilution du produit, la durée de contact des instruments avec le produit et la température.

4. Nettoyage automatique à l'aide d'un laveur-désinfecteur

Matériel requis :

- Produit de lavage adapté aux exigences d'un laveur-désinfecteur
- Équipements de protection individuelle :
 - Gants de protection non stériles à usage unique
 - Lunettes de protection
 - Masque
 - Coiffe qui enveloppe les cheveux
 - Blouse imperméable à manches longues ou tablier en plastique à usage unique
- Laveur-désinfecteur

Procédure :

- Si la zone de nettoyage n'est pas située près du site d'utilisation, ou lorsque les instruments contiennent des contaminants séchés, effectuer au préalable un prétraitement des instruments comme pour le nettoyage manuel (voir Nettoyage manuel).
- Placer les instruments (immédiatement après utilisation si une pré-désinfection n'est pas nécessaire) dans les paniers de lavage sans les surcharger. Placer ensuite les paniers sur les supports de lavage du laveur-désinfecteur.
- Éviter tout contact entre les dispositifs, ce qui pourrait provoquer leur endommagement au cours du lavage.
- Démarrer le programme du laveur-désinfecteur.
- Retirer le matériel à la fin du cycle de nettoyage.
- Si ce cycle n'inclut pas une phase de séchage, placer les instruments dans une étuve à une température inférieure à 110 °C.
- Inspecter visuellement l'instrument selon les indications de la section « Inspection ».

Recommandations :

- Suivre les indications du fabricant pour la concentration, la température et la durée d'action de l'agent de nettoyage.
- Se référer au guide d'utilisation du fabricant pour l'utilisation du laveur-désinfecteur.
- Le nettoyage en machine doit être conforme aux exigences de la norme ISO 15883-2 relative aux laveurs-désinfecteurs.
- Le cycle de nettoyage doit au moins inclure les étapes suivantes :
 - Prélavage à l'eau froide ou tiède (< 45 °C)
 - Nettoyage avec un détergent et de l'eau chaude (entre 50 et 70 °C)
 - Neutralisation (si nécessaire)
 - Rinçage intermédiaire à l'eau froide ou chaude
 - Désinfection thermique à l'eau déminéralisée (entre 65 °C et 93 °C)
 - Séchage (<110°)

5. Inspection

Tous les instruments doivent être inspectés avant d'être conditionnés et stérilisés.

- a. Effectuer une inspection visuelle soignée de l'équipement pour détecter la présence éventuelle de résidus, impuretés et/ou détériorations.
- b. Contrôler en particulier les zones critiques des instruments nettoyés.
- c. Vérifier également l'état de fonctionnement des instruments nettoyés.
- d. Si cette vérification révèle la présence de contaminants résiduels, les instruments doivent être nettoyés de nouveau selon la procédure décrite ci-dessus.
- e. Retirer les instruments présentant des défauts (ébréchés, corrodés, endommagés ou tordus)

6. Conditionnement

Matériel requis :

- Conditionnement à usage unique (boîtes ou fourreaux constitués de papier et de film plastique thermoscellable) ou conditionnement réutilisable (conteneurs rigides) conforme à la norme NF EN ISO 11607-1 et convenant à la stérilisation vapeur.
- Indicateur physico-chimique conforme à la norme EN ISO 11140-1.

Procédure :

Dans le cas de sachets ou de gaines :

- Emballer les instruments dans un double conditionnement thermoscellé (un instrument par conditionnement).
- Si nécessaire, placer un indicateur physico-chimique de passage sur le conditionnement.

Recommandations :

- Emballer les instruments chirurgicaux rapidement après le séchage.

7. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide dans l'autoclave) est le procédé de stérilisation de référence pour les dispositifs médicaux réutilisables. Les paramètres recommandés pour le plateau de stérilisation sont 134 °C pendant 18 minutes.

Matériel requis :

- Stérilisateur vapeur sous pression avec vide segmenté et séchage, permettant l'enregistrement des paramètres de cycle (température, durée, pression) et conforme aux normes EN 285 (ou EN 13060) et EN ISO 17665-1.
- Indicateurs physico-chimiques conformes à la norme NF EN ISO 11140-1.

Procédure :

Dans le cas de sachets ou de gaines :

- Mettre les instruments conditionnés dans la cellule, en les positionnant sur la tranche avec suffisamment d'espace entre eux pour permettre la circulation du condensat.
- Placer un indicateur physico-chimique dans un conditionnement isolé au milieu de la cellule et démarrer le cycle de stérilisation.
- À la fin du programme, retirer les produits de la cellule et vérifier :
 - L'intégrité et la dessiccation des conditionnements (absence d'humidité et de détérioration)
 - La réponse des indicateurs de passage des conditionnements
 - L'indicateur qui permet de contrôler la fonctionnalité de l'équipement
 - La conformité du schéma de cycle à l'enregistrement de référence

Recommandations :

- Afin de garantir la traçabilité de cette procédure, un marquage doit apparaître sur l'étiquette du conditionnement et contenir les informations suivantes : identification de l'article, identification du stérilisateur (numéro), numéro de cycle, date de stérilisation, date limite d'utilisation.
- L'entretien et le contrôle du stérilisateur doivent être effectués régulièrement.

8. Stockage

La durée de conservation des dispositifs conditionnés après stérilisation peut dépendre de plusieurs facteurs, tels que les conditions de stockage, le type de conditionnement stérile utilisé, le vieillissement du conditionnement et de l'instrument.

L'établissement de santé doit donc établir une durée de stockage pour les dispositifs stérilisés, tout en tenant compte de ces paramètres et des recommandations du fabricant du conditionnement stérile.

Les paramètres physiques ayant un impact sur la préservation de l'état stérile, il est recommandé que le conditionnement stérile soit stocké dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité, de la poussière, de la lumière directe du soleil et de tous les types de contaminations.

9. Maintenance

Les instruments prêtés ou les instruments adressés au fabricant ou au fournisseur pour réparation, révision ou entretien doivent être soumis à toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être retournés.

La documentation relative aux mesures de décontamination doit accompagner les instruments retournés.

10. Risques de transmission des ATNC (agents transmissibles non conventionnels)

Dans le cas de patients présentant des facteurs de risque individuels d'encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (SSTE) classique ou dans le cas d'actes chirurgicaux effectués sur des patients dont les antécédents sont inconnus (cadavres), un cycle de retraitement « renforcé » comprenant une inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) doit obligatoirement être exécuté. L'objectif est d'éviter tout risque de transmission de maladies telles que la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de contamination biologique pendant l'expédition.

Matériel requis :

- Produit détergent-désinfectant approprié pour les instruments chirurgicaux
- Bac ou grand récipient de trempage avec couvercle, pouvant être utilisé avec de la soude caustique
- Équipements de protection individuelle :
 - Gants de protection non stériles à usage unique
 - Lunettes de protection
 - Masque
 - Coiffe qui enveloppe les cheveux
 - Blouse imperméable à manches longues ou tablier en plastique à usage unique
- Brosses en plastique
- Bain aux ultrasons avec panier et couvercle, fréquence des ultrasons 25-50 KHz
- Solution de soude caustique 1M
- Chiffons absorbants, non pelucheux et non tissés à usage unique
- Stérilisateur vapeur

10.1 Nettoyage

1. Immédiatement après utilisation, placer les instruments contaminés dans un bain détergent pendant la durée recommandée par le fabricant (ou pendant au moins 15 minutes en l'absence d'indications).
2. Dans un bain neuf, nettoyer l'instrument à l'aide de brosses douces afin d'éliminer les souillures visibles.
3. Le cas échéant, associer un nettoyage manuel à un nettoyage par ultrasons (voir la section Nettoyage par ultrasons).

10.2 Inactivation des ATNC

1. Inactivation chimique – immerger les instruments dans la soude caustique 1M pendant une heure à température ambiante ($20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$).
2. Rinçage final à l'eau distillée/stérile pendant au moins une minute, puis à l'eau courante pendant 1 minute et 30 secondes.
3. Séchage à l'aide de linges secs absorbants.

10.3 Stérilisation

Après conditionnement, le matériel nettoyé doit faire l'objet d'un cycle de stérilisation vapeur en autoclave pouvant maintenir une température de stérilisation de 134 °C pendant au moins 18 minutes.

Diverses recommandations :

- Éviter que les contaminants sèchent sur l'équipement chirurgical.
- Utiliser un produit détergent-désinfectant ne contenant pas d'aldéhydes afin d'éviter la fixation des protéines.
- Renouveler les bains d'inactivation chimique contre les ATNC et les solutions de bain ultrasonique après chaque utilisation. Nettoyer les bacs d'immersion selon les indications de la section « Inactivation des ATNC ».
- Se référer aux directives de la Circulaire Ministérielle N° DGS/R13/2011/449 en date du 1er décembre 2001, relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- Vérifier la compatibilité du produit détergent-désinfectant avec les produits recommandés pour l'inactivation des ATNC.
- La traçabilité des actes, du matériel et des procédures de traitement des appareils médicaux doit être assurée chaque fois qu'un équipement recyclable est utilisé en contact avec des tissus considérés comme infectieux.

Références

- FD S 98-135 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables
- EN ISO 17664: Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux
- EN ISO 15883-2: Laveurs-désinfecteurs – Partie 2 : exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
- EN ISO 11607-1: Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- EN ISO 11140-1: Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 1 : exigences générales
- EN 285 : Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
- EN 13060 : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
- EN ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- Circulaire ministérielle n° DGS/RI3/2011/449 en date du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

- EN 13727 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
- EN 1040 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques. Méthode d'essai et prescriptions (phase 1)
- EN 13624 : Désinfectants chimiques et antiseptiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)
- BS EN 1275 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques – Méthode d'essai et prescriptions (phase 1).
- BS EN 14476 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

Annexe : Conseils pour le choix des produits de nettoyage

L'ensemble des agents de nettoyage utilisés pendant le cycle de retraitement doivent posséder le marquage CE.

1. Pré-désinfection et nettoyage manuel

Il est recommandé d'utiliser un produit détergent-désinfectant ayant les caractéristiques suivantes :

- Bactéricide en présence d'impuretés (conforme à la norme EN 13727 ou T 72-175) et bactéricide de base (EN 1040).
- Fongicide en présence d'impuretés (conforme à la norme EN 13624 ou T 72-600) et fongicide de base (BS EN 1275).
- Virucide (conforme à la norme EN 14476 (T 72-185) ou NFT 72-180).

Les nettoyeurs enzymatiques sont en particulier recommandés lorsque les instruments sont très contaminés, étant donné qu'ils facilitent l'élimination des contaminants organiques.

Il convient également de rappeler que les solutions de nettoyage contenant des aldéhydes ou d'autres produits susceptibles de fixer les protéines sont à proscrire.

2. Nettoyage aux ultrasons

L'agent de nettoyage idéal est à faible action moussante et compatible avec des ultrasons.

L'utilisation d'un détergent enzymatique est particulièrement indiquée pour ce type de nettoyage.

3. Nettoyage automatique (laveur-désinfecteur)

Il est préférable d'utiliser des agents de nettoyage (détergents) légèrement alcalins (pH entre 7 et 10) et produisant peu de mousse, qui sont adaptés au lavage automatique en machine.

Utiliser exclusivement les produits de nettoyage recommandés par le fabricant du laveur-désinfecteur.

Dans tous les cas, il est absolument essentiel de suivre les instructions et les mises en garde données par le fabricant du produit de nettoyage.

4. Produits utilisés pour la validation des techniques de nettoyage manuelle ou automatique.

Technique de nettoyage	Désignation du produit	Fournisseur	Étapes de la procédure	Concentration	Durée
Manuel	Aniosyme DD1	Anios	Nettoyage pré-désinfectant	0,5%	5 minutes
			Nettoyage par ultrasons	0,5%	15 minutes
Automatique	Neodisher Mediclean Forte	Dr. Weigert	Lavage	0,2%	5 minutes

Tournevis Neuro Zti

Introduction

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à la pré-désinfection, au nettoyage et à la stérilisation ou re-stérilisation du tournevis Neuro Zti.

Ces instructions d'utilisation sont destinées à fournir des indications et des recommandations au personnel de soins de santé afin d'assurer un retraitement efficace et une manipulation correcte de cet outil réutilisable.

Instructions concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation

Le tournevis Neuro Zti est livré NON STÉRILE et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation. Ceci s'applique également à la première utilisation après livraison (après avoir retiré l'emballage de protection pour le transport).

Un nettoyage et une désinfection approfondis sont essentiels pour une stérilisation efficace.

Le tournevis ayant été utilisé pour un acte chirurgical ou ayant été en contact direct avec du sang ou d'autres fluides corporels ou présentant une contamination visuelle doit être nettoyé et désinfecté séparément avant de pouvoir être replacé sur un plateau de stérilisation.

Vous avez la responsabilité de faire en sorte que l'instrument soit entièrement stérile lors de son utilisation, d'utiliser des procédures spécifiques à l'appareil et au produit pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation qui sont suffisamment validées, d'entretenir et d'inspecter régulièrement les appareils employés (désinfecteur, stérilisateur), et de faire en sorte que les paramètres validés et/ou recommandés par le fabricant soient maintenus pour chaque cycle.

Les réglementations légales en vigueur dans votre pays et les exigences de l'hôpital en matière d'hygiène doivent également être respectées. Ceci s'applique en particulier aux diverses instructions relatives à la désactivation efficace des prions.

Instructions élémentaires

Dans la mesure du possible, utiliser une procédure automatisée (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Ne pas utiliser une procédure manuelle – même avec un bain ultrasonique – en raison de l'efficacité considérablement réduite et des dommages potentiels. Un prétraitement est obligatoire dans les deux cas.

Choix des détergents, des désinfectants et des équipements

Observer les aspects suivants lors du choix des détergents, des désinfectants et des équipements pour toutes les étapes :

- Ils doivent être adaptés à leur usage prévu (par ex. nettoyage, désinfection ou nettoyage par ultrasons).
- Les détergents et les désinfectants doivent être exempts d'aldéhydes (sinon des résidus de sang peuvent sécher et adhérer fortement aux surfaces).
- Le désinfectant utilisé doit avoir une efficacité prouvée (comme l'approbation de VAH/DGHM ou la FDA, ou un marquage CE).
- Les détergents et les désinfectants doivent être adaptés et compatibles à l'utilisation avec les produits.
- Les instructions du fabricant, telles que celles qui concernent la concentration, la durée d'exposition et la température, doivent être suivies.

Pour les matériaux et accessoires de nettoyage, à la fois pour le prénettoyage et le nettoyage manuel, observer ce qui suit.

- Utiliser uniquement des chiffons non pelucheux propres et/ou des brosses douces (ne jamais utiliser des brosses métalliques ou de la laine d'acier).
- Le cas échéant, utiliser des matériaux et accessoires tels que des stylets de nettoyage, des seringues, des canules et des écouvillons pour les produits avec cathéter ou les produits avec un lumen.

Pour les accessoires de séchage, il est recommandé d'utiliser des lingettes en papier jetables non pelucheuses ou de l'air comprimé médical.

Pour la qualité de l'eau, il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée et purifiée (par ex. Aqua purificata) pour le nettoyage, la désinfection et les étapes de rinçage ultérieures.

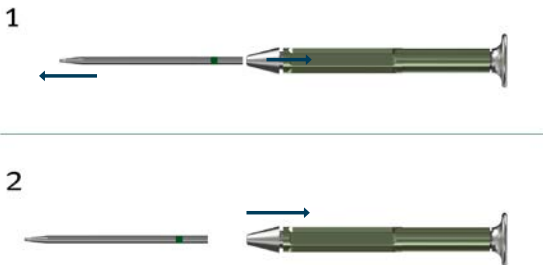
Retirer les contaminants majeurs dans la salle d'opération avant de séparer les instruments sales. Utiliser de préférence une préparation sèche pour le transport vers le service de nettoyage/stérilisation. Si une méthode de préparation par voie humide est utilisée, placer les instruments dans une solution préparée directement après utilisation.

L'instrument doit être démonté et ouvert autant que possible. Il doit être suffisamment couvert avec la solution. Pour éviter d'endommager les matériaux, ne pas les laisser dans la solution pendant une durée supérieure à celle indiquée.

Prétraitement avant nettoyage, désinfection et stérilisation

Processus de prétraitement

- Démontez et séparez les instruments dans la mesure du possible (cf. figure ci-dessous). Ce faisant, suivez les instructions de montage et de démontage suivantes :
- Nettoyez chaque partie du tournevis individuellement à l'eau courante à l'aide de brosses douces (exercer un mouvement sur les parties mobiles d'avant en arrière, utiliser un fil à nettoyer, etc.).
- Inspectez visuellement les produits et répétez le prétraitement selon les besoins jusqu'à ce que la contamination visible ne soit plus évidente



L'instrument démonté doit rester démonté pour le processus de nettoyage et de désinfection suivant.

Nettoyage manuel et désinfection

Processus de nettoyage manuel

- Placer le produit (démonté) dans le bac de nettoyage avec la solution de nettoyage enzymatique pendant 5 minutes (le produit doit être convenablement couvert et les composants individuels ne doivent pas être dans une position où ils risquent de s'endommager)
- Nettoyer avec une brosse douce en plastique
- Déplacer plusieurs fois les pièces mobiles d'avant en arrière
- Nettoyer le produit dans le bain à ultrasons pendant 15 minutes à l'aide d'un détergent adapté
- Rincer à l'eau pendant au moins une minute ; des jets d'eau manuels peuvent également être utilisés
- Inspecter visuellement les produits et répéter le prétraitement selon les besoins jusqu'à ce que la contamination visible ne soit plus évidente
- Inspecter les produits (voir la section « Inspection »)

Processus de désinfection manuelle

- Placer le produit (démonté) nettoyé et inspecté dans le bac de désinfection pendant 15 minutes (le produit doit être convenablement couvert et les composants individuels ne doivent pas être dans une position où ils risquent de s'endommager)
- Déplacer plusieurs fois les pièces mobiles d'avant en arrière
- Rincer à l'eau pendant au moins une minute ; des jets d'eau manuels peuvent également être utilisés

- Inspecter visuellement les produits et répéter le processus de nettoyage et de désinfection selon les besoins
- jusqu'à ce que la contamination visible ne soit plus évidente
- Le produit doit être entièrement séché tout de suite après (il est recommandé de les sécher à l'air comprimé médical)
- Inspecter le produit (voir la section « Inspection ») et l'entretenir (voir la section « Entretien du produit »)
- Emballer le produit de préférence immédiatement ou, si nécessaire, en lui donnant du temps en plus pour sécher

Nettoyage automatisé et désinfection

Les recommandations ci-dessus doivent également être suivies lors du choix des détergents et des désinfectants pour ce processus.

Pour le nettoyage automatisé, veiller à ce que les produits aient été rincés en profondeur et qu'il ne reste pas de mousse.

Lors du choix du désinfecteur, s'assurer :

- Que le processus de nettoyage intègre les phases suivantes conformément à la norme EN ISO 15883 :

Voir page suivante pour les données.

Phase	Température	Durée	Action
Nettoyage	55 °C (+/-2 °C) (131 °F ; +/-35,6 °F)*	10 min.*	Ajout de détergent*
Neutralisation	froid	2 min.	Neutraliser à l'eau froide
Rinçage	froid	1 min.	Rincer à l'eau froide
Désinfection thermique (Valeur Ao > 3'000)	≥ 90 °C (194 °F)	5 min.	Avec de l'eau déminéralisée et purifiée ; ne pas ajouter de détergent supplémentaire
Rinçage	Spécifique au dispositif	Spécifique au dispositif	Rincer à l'eau déminéralisée et purifiée
Sécher	Spécifique au dispositif	Spécifique au dispositif	Processus de séchage

* Les informations fournies sont basées sur l'utilisation de « Neodisher MediClean forte » du Dr. Weigert ; les durées et les températures peuvent varier si un détergent différent est utilisé ; suivre les informations applicables fournies par le fabricant.

Lors du chargement du désinfecteur, utiliser les dispositions de chargement fournies par le fabricant ; suivre également les informations détaillées fournies dans les « Instructions de nettoyage, désinfection et stérilisation » sur www.medartis.com.

Inspection

Une fois l'instrument nettoyé et désinfecté, vérifier qu'il est exempt de dommages (par ex. corrosion, endommagement des surfaces, écaillage) et de contaminants, et contrôler son fonctionnement. Retirer l'instrument endommagé. Les instruments qui sont toujours souillés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Entretien du produit

Appliquer délicatement le produit d'entretien (à base de paraffine/d'huile blanche, biocompatible, stérilisable à la vapeur, et perméable à la vapeur) sur les articulations, les fermetures ou les filetages et les surfaces de coulissement.

Ne pas utiliser de produits d'entretien contenant du silicone.

L'instrument démonté doit être remonté pour le processus de stérilisation suivant.

Stérilisation

Si le poids total du module chargé est supérieur à 10 kg, le module ne doit pas être stérilisé dans un récipient de stérilisation ; l'emballer dans du papier de stérilisation et le stériliser selon des techniques de pointe et à l'aide de méthodes approuvées.

Stérilisation vapeur

Tout produit **NON STÉRILE** peut être stérilisé dans un autoclave (EN 13060 et EN 285). Pour la stérilisation initiale et la stérilisation ultérieure, les paramètres suivants ont été validés par Medartis conformément aux exigences des normes de stérilisation actuelles, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 :

Procédure	Processus de prévide fractionné et dynamique	Processus de débit et de gravitation
Durée d'exposition	≥ 4 min	≥ 15 min.
Température	132 °C/134 °C	132 °C/134 °C
Temps de séchage	> 20 - 30 min.	> 20 - 30 min.

Il est recommandé que la stérilisation soit effectuée conformément aux processus validés ci-dessus. Si l'utilisateur a recours à d'autres processus (par ex. stérilisation flash), ceux-ci doivent être validés par l'utilisateur.

La responsabilité ultime de la validation des techniques de stérilisation et des équipements incombe à l'utilisateur.

En dehors des États-Unis : la durée de stérilisation peut être passée à 18 minutes afin de respecter les recommandations de l'OMS et du Robert Koch Institut (RKI). Le tournevis Neuro Zti est conçu pour ces cycles de stérilisation.

Après la stérilisation, les produits doivent être stockés dans un environnement sec et exempt de poussière.

Réutilisation

Le tournevis Neuro Zti est un outil réutilisable si les précautions correspondantes sont prises et s'il n'est ni endommagé ni contaminé.

Aucune responsabilité n'est assumée par le fabricant en cas de non-respect de ces recommandations.

***Remarque :** si les produits entrent en contact avec des pathogènes qui sont difficiles à identifier comme les variations de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (pathogène confirmé ou suspecté), ils doivent être jetés.*

Oticon Medical

Neurelec S.A.S

2720 Chemin Saint Bernard
06224 Vallauris Cedex – France

TÉL : +33 (0)4 93 95 18 18

FAX : +33 (0)4 93 95 38 01
info@oticonmedical.com

M80391FR - version A



oticon
MEDICAL | Because
sound matters

www.oticonmedical.com