

Protocole de prédésinfection, nettoyage et stérilisation

Clés

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J81000 version V4 et numéro de plan RA14FR010D

Table des matières

1 Documentation	5
1.1 Documentations liées	5
1.2 Documentation électronique	5
1.3 Dernière mise à jour du document	5
2 Avertissements	7
2.1 Précautions à prendre	7
2.2 Limite des cycles de nettoyage	7
2.3 Confinement et transport	7
2.4 Préparation pour la prédésinfection	9
3 Protocole manuel	11
3.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	11
3.2 Stérilisation	11
3.3 Inspection	12
3.4 Conditionnement	12
3.5 Stockage	12
4 Protocole Automatique	13
4.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	13
4.2 Nettoyage, méthode automatique	13
4.3 Désinfection thermique	13
4.4 Stérilisation	13
4.5 Inspection	14
4.6 Conditionnement	14
4.7 Stockage	14
5 Réglementation et normalisation	15
5.1 Identification du fabricant	15
6 Index	17
7 Glossaire	19

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- préparation au nettoyage ;
- désinfection du dispositif médical ;
- stérilisation du dispositif médical.

1.1 Documentations liées

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts	J02000

1.2 Documentation électronique



Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

| Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/documents

Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

1.3 Dernière mise à jour du document

09/2017

2 Avertissements

N'utilisez pas de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs pour nettoyer le dispositif médical.

N'utilisez pas de solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

Le pH des détergents et désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les dispositifs contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.

La méthode de nettoyage des clés recommandée par SATELEC, a company of Acteon group est manuelle ou automatique.

Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.

Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés.

Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Lors du nettoyage automatique, les clés doivent être placées sur des portes instruments adaptés ou dans des petits paniers afin de ne pas être détériorées lors du lavage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits SATELEC, a company of Acteon group est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utilisez un laveur/désinfecteur. Évitez la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonore ou dans le laveur-désinfecteur.

Pendant toute la durée de l'intervention, essuyer le sang et les débris pour les empêcher de sécher sur les surfaces.

Après l'intervention, les dispositifs souillés doivent être couverts d'un linge humidifié pour empêcher les résidus de sécher. Ils doivent aussi être séparés des dispositifs non contaminés pour empêcher la contamination du personnel et de l'entourage.

2.1 Précautions à prendre

- essuyez le sang et les débris sur les clés pour les empêcher de sécher sur les surfaces ;
- couvrez la clé d'un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et les débris de sécher.

2.2 Limite des cycles de nettoyage

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel ont peu d'effet sur les clés. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

2.3 Confinement et transport

Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter toute contamination.

2.4 Préparation pour la prédésinfection

Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation. Les dispositifs SATELEC, a company of Acteon group doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation.

3 Protocole manuel

3.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyant alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon ou d'un linge non pelucheux.
10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, trempez le dispositif médical pendant dix minutes minimum dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin. Suivez les recommandations d'utilisation du fabricant en termes de temps d'exposition, concentration, température et qualité de l'eau
1 minute	Rincez le dispositif sous l'eau courante froide
2 minutes 30 secondes	Lavez et désinfectez le dispositif médical avec un nettoyant alcalin. Utilisez une brosse douce ou un écouvillon pour éliminer les souillures sur la surface. Lavez le dispositif médical sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air
1 minute	Rincez le dispositif médical à l'eau déionisée ou purifiée.
	Inspectez visuellement le dispositif médical. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif médical. Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez le dispositif médical à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

3.2 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
4 minutes	132 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
18 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
4 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
3 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;
- les matériaux du dispositif médical ;
- la masse totale ;

- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

3.3 Inspection

- Les dispositifs doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les dispositifs nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés, ils ne doivent pas être lubrifiés.

3.4 Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être en conformité avec la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les dispositifs et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

3.5 Stockage

Les conditions de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utilisez les produits dans l'ordre de la réception, First in, First out, en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

4 Protocole Automatique

4.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

La méthode de prédésinfection/pré-nettoyage manuelle doit être effectuée avant le nettoyage automatique.

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyant alcalin.

Durée minimale de l'étape	Consignes
30 secondes	Rincez le dispositif souillé sous l'eau courante froide. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon ou d'un linge non pelucheux.
1 minute	Lavez et désinfectez le dispositif médical avec un nettoyant alcalin. Utilisez une brosse douce ou un écouvillon pour éliminer les souillures sur la surface. Lavez le dispositif médical sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air
30 secondes	Rincez le dispositif sous l'eau courante froide.
8 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, trempez le dispositif médical pendant dix minutes minimum dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin. Suivez les recommandations d'utilisation du fabricant en termes de temps d'exposition, concentration, température et qualité de l'eau
1 minute	Rincez le dispositif médical à l'eau déionisée ou purifiée.
	Inspectez visuellement le dispositif médical. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif médical. Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez le dispositif médical à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

4.2 Nettoyage, méthode automatique

Étape	Durée minimum	Consignes
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet
Lavage	2 minutes	Eau chaude du robinet, supérieure à 40°C. Utilisez une solution de nettoyage alcaline
Neutralisation	5 minutes	Eau chaude du robinet, supérieure à 40°C, avec neutralisant si nécessaire.
Rinçage	2 minutes	Eau distillée ou purifiée chaude supérieure à 40°C.
Séchage	40 minutes	À une température de 90°C.

4.3 Désinfection thermique

Désinfection thermique à 90°C pendant cinq minutes minimum.

4.4 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
4 minutes	132 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
18 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
4 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
3 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;
- les matériaux du dispositif médical ;
- la masse totale ;
- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

4.5 Inspection

- Les dispositifs doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les dispositifs nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés, ils ne doivent pas être lubrifiés.

4.6 Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être en conformité avec la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les dispositifs et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

4.7 Stockage

Les conditions de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utilisez les produits dans l'ordre de la réception, First in, First out, en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

5 Réglementation et normalisation

5.1 Identification du fabricant



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

France

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail : satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



6 Index

V

vapeur saturée avec prévide 11, 14

C

clés 7
conditions de stockage 12, 14

D

Désinfection thermique 13

É

électronique 5
équipement 11, 13

F

First in, First out 12, 14

I

insert 5
instructions d'emploi électroniques 5

M

mise à jour 5

N

neutralisation 13

P

pH 7

R

responsabilité de l'utilisateur 7

S

séchage 11, 14

7 Glossaire

A

autoclave

réceptacle à parois épaisses et à fermeture hermétique conçu pour réaliser sous pression de quelques bars la stérilisation à la vapeur. Pour qu'un matériel soit considéré comme stérile, la probabilité théorique d'isoler un germe doit être inférieure à 1 pour 1 million. C'est le niveau d'assurance de stérilité (NAS) réglementé par la norme EN 556.

C

cuve à ultrasons

ou nettoyage à ultrasons. Procédure accélérée de nettoyage de pièces ou de dissolution de produits par l'effet mécanique d'ondes ultrasonores

D

date de péremption

Date jusqu'à laquelle un dispositif médical peut être utilisé. Cette date passée, il faut stériliser à nouveau le dispositif médical

désinfection

opération d'élimination volontaire et momentanée de certains germes, de manière à stopper ou prévenir une infection ou le risque d'infection ou surinfection par des micro-organismes ou virus pathogènes ou indésirables.

Dispositif implantable

Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif

destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. (directive 93/42/CEE)

Dispositif implantable actif

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. (Code la Santé Publique L.5211-1)

Dispositif médical

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. (Csp L.5211-1)

L

laveur-désinfecteur

dispositif destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des instruments chirurgicaux, des accessoires anesthésiques, des articles en faïence, des ustensiles, de la verrerie et des articles similaires. Fonctionne généralement par lavage avec un détergent, désinfection thermique et séchage, parfois avec vide d'air.

lingette alcoolique

lingette à usage unique imbibée de solution alcoolique destinée à la désinfection des dispositifs médicaux

N

nettoyage

étape indispensable avant conditionnement ayant pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Après le nettoyage, il convient de vérifier la propreté des composants du dispositif médical ainsi que du dispositif médical remonté et de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement

O

opérateur

praticien utilisant le dispositif médical lors d'un traitement

P

praticien

homme de l'art médical responsable de l'achat et de l'utilisation du dispositif médical

prédésinfection

premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La prédésinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité. Les activités bactéricides, fongicides et éventuellement virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs

médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines

prévide

extraction forcée de l'air contenu dans la chambre de stérilisation de l'autoclave

S

stérilisation

procédé utilisé pour détruire les germes viables ou revivifiables, potentiellement infectieux, des médicaments ou des dispositifs médicaux. Par définition, l'état stérile d'un dispositif médical se traduit par la probabilité d'au plus 1 sur 1 000 000 de trouver un germe viable ou revivifiable sur (ou dans) un produit

U

utilisateur

praticien utilisant le dispositif médical lors d'un acte clinique. Aussi appelé opérateur

CE Protocole | Clés | J81000 | V4 | (13) | 09/2017 | RA14FR010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail : satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

