



TABLE DES MATIERES

1	REMARQUES GENERALES.....	1
2	NETTOYAGE ET DESINFECTION	2
2.1	PRINCIPES DE BASE	2
2.2	PRETRAITEMENT	2
2.3	NETTOYAGE AUTOMATIQUE / DESINFECTION DANS UN DESINFECTEUR	2
2.4	NETTOYAGE ET DESINFECTION MANUELS.....	3
3	CONTROLE	4
4	GRAISSAGE DES ROBINETS.....	5
5	EMBALLAGE	5
5.1	EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS.....	5
5.2	EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS.....	5
6	STERILISATION	6
6.1	STERILISATION DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS.....	6
6.2	STERILISATION DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS.....	6
7	STOCKAGE	7
8	RESISTANCE DES MATERIAUX	7
9	REUTILISATION.....	7

Fabricant: UNIMED SA
Rue du Grand-Pré 10
1007 Lausanne
Suisse
E-mail: info@unimed.ch
Tél: +41 21 624 21 51
Fax: +41 21 624 53 32

1 REMARQUES GENERALES

Tous nos articles (ci-après appelés **les articles**) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation; ceci en particulier avant la première utilisation car tous les articles sont livrés non-stériles (nettoyage et désinfection de tous les articles après les avoir retirés de leur emballage de protection; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont la condition absolument indispensable à une stérilisation réussie.

L'utilisateur est responsable de la stérilité des articles. Veuillez vous assurer :

- que seuls des appareils et produits spécifiquement validés soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation;
- que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient soumis à une maintenance et à des contrôles réguliers;
- que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle de nettoyage et de stérilisation.

Veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions concernant l'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital concerné, en particulier en ce qui concerne l'inactivation efficace des prions qui peut nécessiter l'emploi de détergents alcalins et des durées prolongées de stérilisation.



2 NETTOYAGE ET DESINFECTION

2.1 PRINCIPES DE BASE

Pour le nettoyage et la désinfection des articles il convient d'utiliser si possible un procédé automatique (désinfecteur). Même en cas d'utilisation d'un bain à ultrasons un procédé manuel ne devrait être utilisé que si un procédé automatique n'est pas disponible car le procédé manuel est nettement moins régulier et moins efficace.

Dans les deux cas, il faut procéder à un prétraitement.

2.2 PRETRAITEMENT

Enlever les grosses impuretés des articles aussitôt après leur emploi (dans un délai maximal de 2h).

Employer de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le produit désinfectant :

- ne doit pas contenir d'aldéhydes (ce qui pourrait fixer des restes de sang),
- doit avoir une efficacité dûment contrôlée (par ex. être validé VAH/DGHM ou FDA ou muni du marquage CE),
- doit être conçu pour la désinfection d'articles médicaux et être compatible avec les articles (voir chapitre 8 «RESISTANCE DES MATERIAUX»).

Pour l'élimination manuelle des impuretés utiliser exclusivement une brosse douce ou un tissu souple et propre réservé à cet effet. Ne jamais utiliser une brosse métallique ou de la laine d'acier.

Articles avec lumens : Rincer tous les lumens des articles 5 fois avec une seringue à usage unique (volume minimal 10 ml).

Notez que les produits désinfectants utilisés lors du prétraitement ont pour seul but la sécurité du personnel et ne peuvent remplacer la désinfection ultérieure.

2.3 NETTOYAGE AUTOMATIQUE / DESINFECTION DANS UN DESINFECTEUR

Veillez observer les indications suivantes :

- désinfecteur à efficacité dûment contrôlée (par ex. validé DGHM ou FDA ou muni du marquage CE selon EN ISO 15883),
- disponibilité d'un programme validé pour la désinfection thermique (A0 >3000 ou au minimum 5 min à 90 °C (environ 194 °F)). Dans le cas d'une désinfection chimique il existe un risque que des résidus de produits de désinfection demeurent sur les articles,
- programme adapté aux articles, comprenant suffisamment de cycles de rinçage,
- rinçage final avec de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max 10 germes/ml) et à faible contamination d'endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml),
- utiliser exclusivement de l'air filtré pour le séchage,
- contrôle et maintenance régulière du désinfecteur.

Veillez observer les indications suivantes lors de la sélection des produits de nettoyage à utiliser avec le désinfecteur:

- produits qualifiés pour le nettoyage d'articles en métal et en matière plastique,
- si la désinfection thermique n'est pas réalisée, utiliser un produit désinfectant compatible avec les détergents et dont l'efficacité est dûment contrôlée (par ex. validé DGHM ou FDA ou muni du marquage CE),
- produits de nettoyage compatibles avec les articles (voir chapitre 8 «RESISTANCE DES MATERIAUX»).



Les instructions des fabricants des produits nettoyants et désinfectants, notamment les concentrations et les temps de trempage doivent être respectés scrupuleusement.

Procédé:

- 1) Désassembler les articles dans la mesure du possible. Les composants de plusieurs articles ne doivent pas être intervertis. Le cas échéant, leur numérotation doit correspondre.
- 2) Déposer les articles désassemblés dans le désinfecteur. Les articles ne doivent pas se toucher. Connecter si possible les lumens des articles aux raccordements de rinçage du désinfecteur.
- 3) Lancer le programme.
- 4) Retirer les articles du désinfecteur une fois le programme terminé.
- 5) Contrôler aussitôt les articles (voir chapitre 3 «CONTROLE» et chapitre 4 «GRAISSAGE DES ROBINETS»)
- 6) Emballer les articles (voir chapitre 5 «EMBALLAGE»); au besoin, les laisser sécher au préalable dans un endroit propre.

En guise d'exemple nous reproduisons ici les paramètres du programme de nettoyage et de désinfection automatique D-V-MEDICLEA905, basé sur le programme DES-VAR-TD (Miele) et le désinfecteur G 7836 CD (Miele, Gütersloh, Allemagne):

- Pré-rinçage: 1 min à 10 ± 2 °C (environ 50 °F)
- Nettoyage: 5 min à 45 ± 2 °C (environ 113 °F), avec le détergent Neodisher Mediclean WE 404333 (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne), concentration 0.2% (2 ml/l)
- Post-rinçage: 2 min à 10 ± 2 °C (environ 50 °F)
- Désinfection thermique: 5 min à 90 ± 2 °C (environ 194 °F).

2.4 NETTOYAGE ET DESINFECTION MANUELS

Veillez observer les indications suivantes lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection:

- produits parfaitement adaptés au nettoyage et à la désinfection d'articles en métal et en matières plastiques,
- le cas échéant, produit de nettoyage adapté au lavage par ultrasons (sans formation de mousse), (par exemple : Cidezyme, REF 2258 (Johnson & Johnson Medical Ltd, Gargrave, Skipton, UK), concentration 1.6%, temps de trempage 5 min),
- utilisation d'un produit de désinfection à efficacité dûment contrôlée (par ex. validé DGHM ou FDA ou muni du marquage CE), compatible avec le produit de nettoyage employé; (par exemple Cidex OPA, REF 20391 (Johnson & Johnson Medical Ltd, Gargrave, Skipton, UK), solution prête à l'emploi, temps de trempage 12 min),
- compatibilité des produits de nettoyage utilisés avec les articles (voir chapitre 8 «RESISTANCE DES MATERIAUX»).

Des produits de nettoyage et désinfection combinés ne devraient si possible pas être utilisés, ou alors seulement en cas de contamination très légère (aucune impureté visible).

En ce qui concerne les concentrations et les temps de trempage veuillez vous conformer aux instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection. Utiliser exclusivement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max 10 germes/ml) et à faible contamination d'endotoxine (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml). Utiliser exclusivement de l'air filtré pour le séchage.



Nettoyage:

- 1) Désassembler les articles dans la mesure du possible. Les composants de plusieurs articles ne doivent pas être intervertis. Le cas échéant, leur numérotation doit correspondre.
- 2) Placer les articles dans la solution nettoyante pour le temps de trempage indiqué et veiller à ce que les articles soient suffisamment immergés (utiliser si nécessaire des ultrasons ou nettoyer prudemment avec une brosse douce). Les articles ne doivent pas se toucher. Rincer les lumens des articles 5 fois au début et à la fin du temps de trempage avec une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).
- 3) Retirer les articles de la solution de nettoyage et les rincer au moins 3 fois avec de l'eau. Rincer les lumens des articles 5 fois avec une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).

Désinfection:

- 1) Placer les articles désassemblés, nettoyés et contrôlés dans la solution désinfectante pour le temps de trempage indiqué et veiller à ce qu'ils soient suffisamment immergés. Les articles ne doivent pas se toucher. Rincer les lumens des articles 5 fois au début et à la fin du temps de trempage avec une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).
- 2) Retirer les articles de la solution désinfectante et les rincer au moins 3 fois avec de l'eau. Rincer les lumens des articles 5 fois avec une seringue à usage unique (volume minimum 10 ml).
- 3) Sécher tous les articles par soufflage extérieur et intérieur avec de l'air comprimé filtré.
- 4) Vérifier les articles (voir chapitre 3 «CONTROLE» et chapitre 4 «GRAISSAGE DES ROBINETS»)
- 5) Emballer les articles aussitôt (voir chapitre 5 «EMBALLAGE»); au besoin, les laisser sécher au préalable dans un endroit propre.

3 CONTROLE

Après le processus de nettoyage et de désinfection vérifier que les articles ne comportent pas de traces de corrosion, de surfaces endommagées, d'impuretés et la non-occlusion de la lumière est assurée (par exemple, par l'introduction d'un mandrin approprié). Les articles endommagés et/ou corrodés ne doivent plus être employés (en ce qui concerne la réutilisation, voir chapitre 9 «REUTILISATION»). Les articles qui ne sont pas encore propres doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Réassembler les articles désassemblés. Les composants de plusieurs articles ne doivent pas être intervertis. Le cas échéant, leur numérotation doit correspondre.



4 GRAISSAGE DES ROBINETS

La lubrification des robinets est indispensable après chaque nettoyage.

Appliquer un léger film de graisse de silicone DOW CORNING High Vacuum Silicone Grease sur les boisseaux. Aucune autre graisse ne peut être utilisée sans une nouvelle validation du procédé de stérilisation par air chaud.

Réassembler les robinets. Les composants de plusieurs robinets ne doivent pas être intervertis. Remonter les robinets en appariant boisseaux et corps, le cas échéant, par leur numéro. Glisser le clip dans son logement ou revisser l'écrou moleté. Pour les robinets à clip, la traction sur le boisseau peut être ajustée en accentuant ou en diminuant la courbure du clip (attention : si la courbure est trop forte, la rotation du boisseau va être trop dure; si la courbure est trop faible, des fuites sont possibles).

5 EMBALLAGE

5.1 EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS

Employer des emballages à usage unique (simples ou doubles), qui remplissent les exigences suivantes:

- conformes à EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- aptitude à la stérilisation à l'autoclave (résistance à une température d'au moins 141 °C (environ 286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur),
- protection suffisante des articles, respectivement des emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques.

5.2 EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS

Employer des emballages à usage unique qui remplissent les exigences suivantes:

- conformes à EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- aptitude à la stérilisation à l'air chaud (résistance à une température d'au moins 180 °C (environ 356 °F), perméabilité suffisante à l'air), (par ex. : Poches transparentes Nr. 68090550 de Brömeda Amcor Flexibles GmbH, 49196 Bad Laer, Allemagne)
- protection suffisante des articles, respectivement des emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques.



6 STERILISATION

6.1 STERILISATION DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS

Employer le procédé de stérilisation ci-après. D'autres procédés de stérilisation sont possibles, mais ils doivent être validés et utilisés, sous la responsabilité de l'utilisateur.

Stérilisation à la vapeur:

- procédé à vide fractionné ou à gravitation ⁽¹⁾ (avec séchage suffisant du produit),
- stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 13060 respectivement EN 285,
- validation conformément à la norme EN ISO 17665 (précédemment : EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (validation et qualification des performances spécifiques au produit),
- température de stérilisation maximale 138 °C (environ 280 °F) plus tolérance conformément à la norme EN ISO 17665 (précédemment : EN 554/ANSI AAMI ISO 11134),
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) au moins 20 min à 121 °C (environ 250 °F) ou 3 min ⁽²⁾ au moins (procédé à vide fractionné) à 132 °C (environ 270 °F), respectivement 5 min ⁽²⁾ au moins (procédé à gravitation) à 134 °C (environ 273 °F).

⁽¹⁾ Un procédé à gravitation ne devrait être utilisé que si l'on ne dispose pas d'un procédé à vide fractionné et peut nécessiter des temps d'exposition plus longs.

⁽²⁾ Respectivement 18 minutes (inactivation de prions)

6.2 STERILISATION DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS

Pour la stérilisation des articles avec robinets utiliser uniquement la procédure de stérilisation à air chaud suivante. A cause du graissage nécessaire des robinets toute autre méthode de stérilisation est exclue.

Les robinets avec marquages ou toute autre identification apportée par le client ne peuvent pas être stérilisés à air chaud.

Stérilisation à air chaud :

- procédure de stérilisation à air chaud avec circulation active de l'air, démarrage du temps d'exposition déclenché par thermostat et enregistrement indépendant de la température de stérilisation,
- validation selon EN ISO 14937/ISO DIS 20857 (IQ/OQ valide (commissionnement et qualification de la performance spécifique du produit)),
- température maximale de stérilisation 175 °C (environ 347 °F), plus une tolérance maximale de 5 °C,
- temps d'exposition minimum (à la température de stérilisation) : 60 min à 160 ° C au minimum (environ 320 °F).

Le personnel de stérilisation est entièrement responsable de l'adéquation et de la validation du stérilisateur à air chaud utilisé.



7 STOCKAGE

Après leur stérilisation les articles doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec et à l'abri des poussières.

8 RESISTANCE DES MATERIAUX

Les produits de nettoyage ou de désinfection ne doivent pas contenir les substances suivantes:

- acides organiques, minéraux, oxydants (pH minimal admis: ph 5.5),
- bases fortes (pH maximal admis : ph 10, utiliser des détergents neutres/enzymatiques ou faiblement alcalins),
- solvants organiques (p. ex. alcools, éther, acétone, benzine);
- produits oxydants (p.ex. peroxyde);
- halogènes (Chlore, Iode, Brome);
- hydrocarbures aromatisées/halogénées;

Les articles ne doivent jamais être nettoyés avec une brosse métallique ou de la laine d'acier.

Ne pas exposer les articles sans robinets à des températures supérieures à 141 °C (environ 286 °F).

Ne pas exposer les articles avec robinets à des températures supérieures à 180 °C (environ 356 °F).

9 REUTILISATION

Tant que les articles répondent aux exigences du CONTROLE (voir chapitre 3) et qu'ils sont nettoyés puis stérilisés par une méthode validée (selon cette procédure ou appartenant à l'utilisateur), les articles peuvent être réutilisés jusqu'à 50 fois sous la responsabilité de l'utilisateur.