



TABLE DES MATIERES

1	REMARQUES GENERALES.....	2
2	PREPARATION.....	3
2.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	3
2.1.1	PRINCIPES DE BASE	3
2.1.2	PREPARATION DU ROBINET	3
2.1.3	PRETRAITEMENT	3
2.1.4	NETTOYAGE AUTOMATIQUE / DESINFECTION DANS UN DESINFECTEUR.....	3
2.1.5	NETTOYAGE ET DESINFECTION MANUELS	4
2.1.6	RESISTANCE DES MATERIAUX	5
2.2	CONTROLE.....	5
2.3	GRAISSAGE DES ROBINETS	6
2.4	EMBALLAGE.....	6
2.4.1	EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS	6
2.4.2	EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS	6
2.5	STERILISATION.....	7
2.5.1	STERILISATION DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS	7
2.5.2	STERILISATION DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS	7
3	STOCKAGE	8
4	REUTILISATION.....	8

Fabricant:

UNIMED SA

Rue du Grand-Pré 10
1007 Lausanne
Suisse

Email: info@unimed.ch
Tel: +41 21 624 21 51
Fax: +41 21 624 53 32



1 REMARQUES GENERALES

Tous les dispositifs médicaux UNIMED (ci-après appelés **les articles**) doivent être au moins nettoyés, désinfectés, emballés et stérilisés avant chaque utilisation (voir chapitre n° 2); 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.

Les articles ont été validés pour être utilisés pour une durée limitée à maximum 1 heure pour les Aiguilles Hypodermiques et pour les Raccords et Robinets.

Pour l'utilisation des Raccords et Robinets, leurs utilisations sont soumises aux règles suivantes:

Utilisation admissible	Utilisation non-admissible
<ul style="list-style-type: none">- Une perfusion, administration ou introduction dans le corps de fluide.- Comme accessoire d'un système simple de transport de fluide utilisant la force de la gravité.	<ul style="list-style-type: none">- Etre raccorder à un dispositif médical actif.- Le stockage et la canalisation de sang.- Le stockage et la canalisation de liquides corporels.

L'utilisateur est responsable de la propreté et stérilité des articles.

Veillez vous assurer que:

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

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



2 PREPARATION

2.1 NETTOYAGE ET DESINFECTION

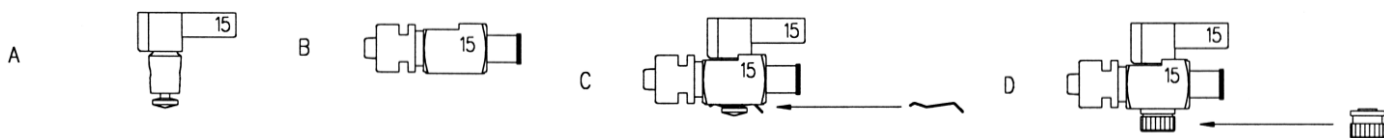
2.1.1 PRINCIPES DE BASE

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.

2.1.2 PREPARATION DU ROBINET

Après chaque utilisation, désassembler le robinet en séparant le boisseau (A) du corps du robinet (B) en retirant le clip (C) ou en dévissant l'écrou moleté (D) selon le type de robinet. Ne pas intervertir boisseaux et corps de plusieurs robinets; le cas échéant, leur numéro doit correspondre.



2.1.3 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 n° 2.1.6).

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.

2.1.4 NETTOYAGE AUTOMATIQUE / DESINFECTION DANS UN DESINFECTEUR

Veuillez 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 (~ 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 n° 2.1.6).

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 chapitres n° 2.2 et 2.3)
- 6) Emballer les articles (voir chapitre n° 2.4); au besoin, les laisser sécher au préalable dans un endroit propre.

Exemple:

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):

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

2.1.5 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), 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), solution prête à l'emploi, temps de trempage 12 min),
- Compatibilité des produits de nettoyage utilisés avec les articles (voir chapitre n° 2.1.6).

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 chapitres n° 2.2 et 2.3)
- 5) Emballer les articles aussitôt (voir chapitre n° 2.4); au besoin, les laisser sécher au préalable dans un endroit propre.

2.1.6 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 (~ 286 °F).

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

2.2 CONTROLE

Après le nettoyage et la désinfection, pour tous les articles vérifiez les éléments suivants :

- Pas de corrosion.
- Pas de surfaces ni de pointes endommagées.
- Pas d'impuretés.
- Passage de la lumière (ex: par l'introduction d'un mandrin approprié).
- Étanchéité de la lumière et du robinet d'arrêt (ex: en effectuant un test visuel d'étanchéité en utilisant seringue).
- Libre mouvement de l'élément mobile et rotatif.



N'utilisez pas l'article si l'un de ces éléments tombe en panne pendant l'inspection (voir chapitre n° 4). Les appareils insuffisamment nettoyés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

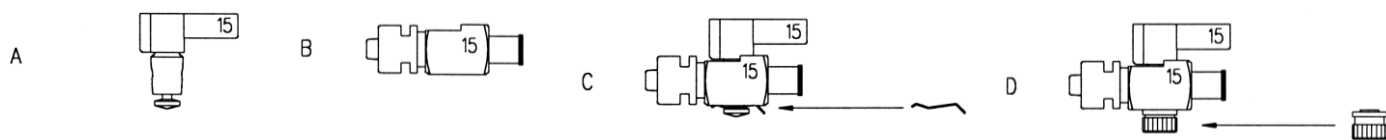
Remontez les appareils. Les composants de plusieurs appareils ne doivent pas être échangés. Le cas échéant, les numéros des composants doivent correspondre.

2.3 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 (A) et corps (B), le cas échéant, par leur numéro. Glisser le clip (C) dans son logement ou revisser l'écrou moleté (D). 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).



2.4 EMBALLAGE

2.4.1 EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES SANS ROBINETS

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

- Conforme à la norme EN ISO 11607.
- Aptitude à la stérilisation à l'autoclave (résistance à une température d'au moins 141 °C (~ 286 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
- Protection suffisante des articles, respectivement des emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques.

2.4.2 EMBALLAGE DE TOUS LES ARTICLES AVEC ROBINETS

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

- Conforme à la norme EN ISO 11607.
- Aptitude à la stérilisation à l'air chaud (résistance à une température d'au moins 180 °C (~ 356 °F), perméabilité suffisante à l'air), (par ex. : Poches transparentes Nr. 68090550 de Brömeda Amcor Flexibles GmbH).
- Protection suffisante des articles, respectivement des emballages de stérilisation contre les détériorations mécaniques.



2.5 STERILISATION

2.5.1 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 :
 - Petit stérilisateur : EN 13060
 - Grand stérilisateur : EN 285
- Validation de la stérilisation conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- Température de stérilisation : maximum 138 °C (~ 280 °F) plus tolérance
- Temps d'exposition à la température de stérilisation :
 - Procédé par vide fractionné : au moins 20 minutes à 121 °C (~ 250 °F)
ou au moins 3 minutes ⁽²⁾ au moins à 132/134 °C (~ 270 °F)
 - Procédé par gravitation : au moins 5 minutes ⁽²⁾ au moins à 134 °C (~ 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).

2.5.2 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.
- Stérilisateur à air chaud conforme à la norme EN ISO 20857.
- Validation de la stérilisation conformément à la norme EN ISO 20857.
- Température de stérilisation : maximum 175 °C (~ 347 °F), plus tolérance maximum de 5 °C
- Temps d'exposition à la température de stérilisation :
 - Au moins 60 minutes à 160 °C (~ 320 °F).

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



3 STOCKAGE

Après la stérilisation, il est recommandé de stocker les articles dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et sans poussière. Ce stockage doit être effectué sur du mobiliers évitant tout dommage de l'emballage stérile.

4 REUTILISATION

Tant que les articles respectent toutes les exigences du traitement (voir chapitre n° 2) et qu'ils sont nettoyés puis stérilisés selon une méthode validée (selon cette procédure ou une méthode appartenant à l'utilisateur), les articles peuvent être réutilisés tant qu'ils sont conformes aux trois éléments suivants:

- 1) L'article doit satisfaire à tous les critères d'inspection requis par cette instruction (voir chapitre n° 2.2).
- 2) Utiliser l'article pendant une période maximale de 10 ans après son achat.
- 3) Un maximum de 50 cycles de stérilisation (voir chapitre n° 2.5) appliqués à l'article.

Les utilisateurs sont responsables de s'assurer de la conformité à cette instruction et à ses exigences par le biais de leur système de gestion (ou l'équivalent).