Entretien, nettoyage et stérilisation recommandés

Instructions pour instruments et accessoires réutilisables

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81. Elles s'appliquent aux :

- Instruments chirurgicaux et accessoires réutilisables fournis par Synthès et destinés au retraitement en milieu hospitalier. Tous les instruments et accessoires de Aowan peuvent être retraités en toute sécurité et efficacité s'ils sont utilisés selon les paramètres de validation et les instructions de nettoyage manuel ou une combinaison des instructions de nettoyage manuel et automatique fournies dans le présent document. **SAUF indication contraire dans les instructions de nettoyage des instruments spécifiques.**

Dans les pays où les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles prévues dans ce document, il est de la responsabilité de l'utilisateur/processeur de se conformer aux lois et réglements en vigueur.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme aptes à la préparation d'instruments et d'Accessoires réutilisables Aowan par un usage chirurgical. Il est de la responsabilité de l'utilisateur, de l'hôpital et du prestataire de s'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement et les matériaux appropriés, que le personnel a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité, ce qui exige que l'équipement et les processus soient validés et suivi régulièrement. Toute déviation par rapport à ces instructions par l'utilisateur, l'hôpital ou le prestataire devrait être évaluée pour déterminer l'efficacité, afin d'éviter des conséquences négatives potentielles.

MISES EN GARDE

⚠

- Les instruments réutilisables de Aowan sont fournis NON STÉRILES et ⚠ doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions avant utilisation.
- En présence de capuchons de sécurité et autre matériaux de protection, ceux-ci doivent être retirés des instruments avant le premier nettoyage et la première stérilisation.
- La stérilisation à l'oxyde d'éthylène, par chaleur sèche et par plasma gazeux n'est **pas recommandée** pour la stérilisation des instruments réutilisables de Aowan.
- La stérilisation à la vapeur doit être humide) est recommandée.
- L'équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.
- La prudence s'impose lors de la manipulation, du nettoyage ou du séchage d'instruments ayant des dents, des extrémités et des bords coupants.
- Les agents de désinfection ou de nettoyage et les agents salins contenant de l'aldéhyde, du chlorure d'ammonium quaternaire, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas laisser les souilleures biologiques sécher sur les appareils contaminés.**

Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes sont facilitées en

Sphe/ewd/11-07-2018

- **Etape 3 :** Faire tremper les instruments pour un minimum de 10 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse en nylon à poils souple jusqu'à ce que toute souillure visible ait été supprimée. Actionner les mécanismes mobiles. Une attention particulière doit être accordée aux creusures, aux jointures charnières, aux systèmes d'enclenchement, aux dents de l'instrument, aux surfaces rugueuses et aux tiges des pièces mobiles ou des ressorts.

Les lumières, trous borgnes et canules doivent être nettoyés avec une brosse ronde ergonomique à poils en nylon. Insérer la brosse ronde ergonomique dans la lumière, le trou borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en effectuant un mouvement de va-et-vient plusieurs fois.

Remarque : Afin de réduire au minimum l'éventuelle libération de la solution contaminée sous forme d'aérosol, le frottage doit être réalisé en douceur de la surface de la solution enzymatique.

- **Etape 4 :** Rincer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute au minimum. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer minutieusement et abondamment les lumières, les trous, les canules et les zones difficiles d'accès.

- **Etape 5 :** Placer les instruments dans une laveuse désinfectante adaptée et validée. Suivre les instructions du fabricant de la laveuse désinfectante pour charger les instruments afin d'obtenir une exposition maximale durant le nettoyage : p. ex., ouvrir tous les instruments articulés, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser les paniers et les plateaux conçus pour les laveuses, placer les instruments plus lourds au fond des plateaux et des paniers. Si la laveuse désinfectante est équipée d'étagères spéciales (p. ex. pour les canules), les utiliser conformément aux instructions fabricant.

- **Etape 6 :** Faites fonctionner les instruments à l'aide d'un cycle standard de la laveuse désinfectante conformément aux instructions du fabricant. Il est conseillé d'utiliser les paramètres minimaux suivants pour le cycle de lavage :

Cycle Description

1 Prélavage →→ Eau du robinet froide adoucie →← 2 minutes

2

Trempage et vaporisation enzymatiques →→ Eau du robinet chaude adoucie →← 1 minute

3 Rinçage →→ Eau du robinet froide adoucie

4 Lavage au détergent →← Eau du robinet chaude (64 à 66 °C) →← 2 minutes

5 Rinçage →→ Eau purifiée chaude (64-66 °C) →← 1 minute

6 Air sec chaud (116 °C) →← 7 à 30 minutes

Remarques :

- **Les instructions du fabricant de la laveuse désinfectante doivent être suivies.**
- **Une laveuse désinfectante avec une efficacité démontrée (p. ex., approbation de la FDA, validée selon la norme ISO 15883) doit être utilisée.**
- **Le temps de séchage est présenté sous forme de plage, car il dépend de la taille de la charge placée dans la laveuse désinfectante.**
- **De nombreux fabricants programment leur laveuse désinfectante au préalable**

Sphe/ewd/11-07-2018

l'absence de sang, de fluides corporels et de débris de tissus secs sur les instruments utilisés.

- Un nettoyage automatique à l'aide d'une laveuse désinfectante seulement peut s'avérer **insuffisant** pour les instruments canulés (p. ex. instruments à trous borgnes, des canules, des surfaces rugueuses ou autres fonctionnalités complexes Un nettoyage manuel minutieux de ces fonctionnalités du dispositif est recommandé avant tout processus de nettoyage automatique.
- Les brosses métalliques ne doivent pas être utilisées pour des utilités lors du nettoyage manuel. Ces matériaux peuvent endommager la surface et la finition des instruments. Utilisez uniquement des brosses en nylon à poils doux de différentes formes, longueurs et tailles pour faciliter le nettoyage manuel.
- Lors du traitement des instruments, ne pas placer les dispositifs lourds sur les instruments délicats.
- **L'utilisation de l'eau dure doit être évitée.** De l'eau de robinet adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages, toutefois l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter des dépôts de minéraux.
- Ne pas traiter des instruments avec des composants en polymère à des températures dépassant régulièrement 140 °C, car de graves lésions se produiront sur la surface du polymère.
- Les huiles ou lubrifiants à base de silicone **ne doivent pas** être utilisés sur les instruments chirurgicaux.

Limitations de retraitement

- Un traitement répété conformément à ces instructions a un effet minime sur le métal des instruments réutilisables de Aowan, si ceux-ci sont manipulés avec soin et conservés dans un environnement contrôlé. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou d'autres métaux est généralement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à l'utilisation lors des procédures chirurgicales.
- Les instruments de Aowan comportant des polymères ou d'intégration de composants en polymère peuvent être stérilisés à l'aide de vapeur, mais ils ne sont pas aussi durables que les instruments en métal. Si les polymères présentent une décoloration, une déformation ou une fissuration (signes de dégradation ou de décolorement), de distension ou d'usure, il sont visiblement défectueux, elles doivent être remplacées. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant de Aowan.
- Une solution enzymatique de nettoyage à pH neutre, non nouscant, est recommandée pour le traitement des instruments et accessoires réutilisables de Aowan.
- Les agents alcalins avec un pH de 12 ou moins peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les pratiques locales l'exigent. Cependant, ils peuvent avoir un l'endurcissement/fragilisation des matériaux (316) et la rouille de la canule (lakob (MCJ) sont une préoccupation. **Il est essentiel que les agents de nettoyage alcalins soient complètement rincés et que les dépôts soient éliminés avant l'étape suivante du processus. Dans le cas contraire, une dégradation pourrait se produire, limitant la durée de vie des instruments.**

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Sur le lieu Enlever l'excédent de produits biologiques des instruments avec une lingette

Sphe/ewd/11-07-2018

avec des cycles standard et peuvent inclure un cycle de désinfection de hau niveau thermique après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être effectué pour atteindre une valeur minimale de Ao de 3000 (p. ex. 300 °C pendant 5 minute selon ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments de Aowan.

- Si un cycle de désinfection thermique n'est pas disponible dans l'eau comme Preservef; du lait lubrifiant ou équivalent est disponible, il est acceptable de l'utiliser avec les instructions du fabricant. Sauf indication contraire

Désinfection Les instruments chirurgicaux de Aowan doivent être stérilisés au stade terminal avant utilisation. Voir les instructions d'emballage ci-dessous.

- La désinfection de faible niveau peut être utilisée dans le cadre d'un cycle de la laveuse désinfectante ou en appareils chimiques conçus à cet effet pour les instruments de Aowan.

Séchage - Sécher les instruments avec un tissu doux propre, absorbant et non pelucheux. Il est également possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour sécher les lumières, les trous, les canules et les zones difficiles d'accès.

Inspection et test - Après un nettoyage en profondeur, inspecter les dispositifs afin de détecter les résidus de détergent ou de souillure biologique. Si des traces de contamination persistent, répéter les étapes de nettoyage appropriées.

- Inspecter visuellement chaque dispositif pour déterminer son exhaustivité et détecter tout dommage tel que la corrosion ou l'usure excessive. En présence de traces de rouge ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, arrêter le processus et contacter votre représentant Aowan pour les pièces de rechange.
- Lors de l'inspection d'appareils recherchez les éléments suivants :
- Les arêtes tous coupé devront être exemptes d'arrêtes et avoir un bord continu.
- Les mors et les dents doivent s'aligner correctement.
- Les parties mobiles doivent bien fonctionner dans toute la gamme de mouvements prévue.
- Les mécanismes de verrouillage doivent s'ajuster solidement et se fermer facilement.
- Les instruments longs et minces doivent être libres de flexion ou de déformation.
- Lorsque les instruments font partie d'un ensemble d'instruments, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent aisément.

Maintenance et lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments avec des pièces mobiles (p. ex. les charnières, les systèmes d'enclenchement, les parties coulissantes ou à rotation) doivent être lubrifiés avec un lubrifiant soluble dans l'eau comme Preserve ©, du lait lubrifiant ou un matériau équivalent destiné à l'application sur des dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant de lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation et la méthode d'application.

Conditionnement pour la stérilisation

- Les dispositifs doivent être emballés dans une pochette ou un emballage de qualité médicale adapté à la stérilisation (p. ex., approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607). Il convient de veiller à ne pas déchirer le sachet ou la poche lors du conditionnement. Les dispositifs doivent être emballés à l'aide du

Sphe/ewd/11-07-2018

d'utilisation préalable. Placez les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau distillée ou couvert avec des serviettes humides.

Remarque : Le trempage dans une solution enzymatique prépare selon la fabricant Sodium Perborate peut être utilisé pour éliminer rapidement et efficacement les souillures complexes comme les dentines, les surfaces rugueuses, des trous borgnes et des canules.

- Si les instruments ne peuvent pas être trempés ou maintenus humides, ils doivent être nettoyés dès que possible, dans un délai de 60 minutes est recommandé) sinon utilisation afin de réduire au minimum le séchage potentiel avant le nettoyage.

Conditionnement pour le transport

- Afin d'éviter le risque de contamination, les instruments utilisés doivent être transportés à une zone de décontamination dans des conteneurs fermés ou couverts pour le transport.

Préparation pour le nettoyage

- Les instruments conçus pour être démontés doivent être désassemblés avant le nettoyage. Le démontage, si nécessaire, est généralement évident, mais pour les instruments plus complexes, référez-vous aux instructions du fabricant. **Remarque : Tout démontage recommandé est possible manuellement. Ne jamais utiliser d'outils (tournevis ou autres) à moins d'y être autorisé par le fabricant.**
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées en fonction du dosage et de la température recommandés par le fabricant. De l'eau de robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les solutions de nettoyage.

Remarque : De nombreuses solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions oxydantes sont fortement contaminées (résidus).

Etapes de nettoyage manuel

- **Etape 1 :** Préparer une solution d'enzyme prototypique conformément aux instructions du fabricant.
- **Etape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer énergiquement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments avec des charnières ou des pièces amovibles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour retirer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Etape 3 :** Faire tremper les instruments pour un minimum de 10 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que toute souillure visible ait été supprimée. Actionner les mécanismes mobiles. Une attention particulière doit être accordée aux creusures, aux jointures charnières, aux systèmes d'enclenchement, aux dents de l'instrument, aux surfaces rugueuses et aux tiges des pièces mobiles ou des ressorts.

Les lumières, trous borgnes et canules doivent être nettoyés avec une brosse ronde ergonomique à poils en nylon. Insérer la brosse ronde ergonomique dans la lumière, le trou borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en effectuant un mouvement de va-et-vient plusieurs fois.

Sphe/ewd/11-07-2018

double emballage ou d'une matière équivalente (réf : lignes directrices AAMI ST79, AORN).

- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments doivent être placés dans des plateaux perforés ou des boîtes agrées à usage général (p. ex., approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 13607) pour permettre l'exposition à la vapeur.
- Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés afin de s'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé.
- La boîte ou le plateau doit être conditionné dans un emballage de qualité médicale adapté à la stérilisation en suivant la méthode de double emballage en milieu équivalent (réf : lignes directrices AAMI ST79, AORN).
- Suivre les recommandations du fabricant de boîtes/de plateaux pour le chargement et le poids. Le poids total d'une boîte ou d'un plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb.
- Les instruments peuvent être conditionnés dans des systèmes approuvés (p. ex. approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607) en respectant les (p.d., deux qui ont des filtres ou vannes) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
- Les recommandations du fabricant de conteneurs doivent être respectées en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
- Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés afin d'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé.
- Suivre les recommandations du fabricant de conteneur pour le chargement et le poids. Le poids total d'un système de conteneur rempli ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb.

Stérilisation - La stérilisation à la vapeur/chaud humide est la méthode recommandée pour les instruments de Aowan.

- L'utilisation d'un intégrateur chimique (classe 5) ou d'un émulateur chimique (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur pour la configuration de la charge et le fonctionnement de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (p. ex. approuvé par la FDA, et conforme à la norme EN 13060 ou EN 285). En outre les recommandations du fabricant pour l'installation, la validation et la maintenance doivent être suivies.
- Les durées et températures d'exposition validées pour atteindre un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10-s sont répertoriés dans le tableau suivant.

Type de cycle
Température minimum
Durée d'exposition minimum
Paramètres recommandés aux États-Unis
Impulsion vide/prévide
132 °C 4 minutes

Sphe/ewd/11-07-2018

Remarque : Afin de réduire au minimum l'éventuelle libération de la solution contaminée sous forme d'aérosol, le frottage doit être réalisé en douceur de la surface de la solution enzymatique.

- **Etape 4 :** Rincer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute au minimum. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer minutieusement et abondamment les lumières, les trous, les canules et les zones difficiles d'accès.
- **Etape 5 :** Préparer un bain de nettoyage à ultrasons avec un détergent conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les secouer doucement pour éliminer toutes les bulles piégées. Les lumières, les trous borgnes, les canules et autres doivent être rincés avec une seringue pour retirer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument. Effectuer un nettoyage par ultrasons pendant un minimum de 10 minutes et recommencez si nécessaire la séquence recommandée par le fabricant de l'équipement et optimale pour le détergent utilisé. Un minimum de trois (3) minutes est recommandé.

Remarques :

- **Pour éviter l'électrolyse, séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage par ultrasons.**
- **Ouvrir complètement les instruments à charnière et utiliser des paniers de chargement en fil d'acier ou des plateaux conçus pour les nettoyeurs à ultrasons.**
- **Une surveillance régulière de la performance du nettoyage par ultrasons à l'aide d'un détecteur d'activité ultrasonique, d'une feuille d'aluminium de test, TOSI™ ou SonoSentry™ est recommandée.**
- **Étape 6 :** Retirer les instruments du bain à ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant (1) minute minimum ou jusqu'à ce qu'il n'y ait aucune trace de résidus de détergent de ou souillure biologique. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer minutieusement et abondamment les lumières, les trous, les canules et autres zones difficiles d'accès.
- **Etape 7 :** Sécher les instruments avec un tissu doux propre, absorbant et non pelucheux. Il est également possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour sécher les lumières, les trous, les canules et les zones difficiles d'accès.

Etapes de nettoyage automatisé et manuel combiné

- **Etape 1 :** Préparer une solution d'enzyme prototypique conformément aux instructions du fabricant.
- **Etape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer énergiquement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments avec des charnières ou des pièces amovibles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour retirer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument.

Sphe/ewd/11-07-2018

Type de cycle
Température minimum
Durée d'exposition minimum
Paramètres recommandés en Europe
Impulsion vide/prévide
134 °C 3 minutes

Séchage et refroidissement

- Le temps de séchage recommandé pour les instruments en conditionnement individuel est de 20 minutes, sauf indication contraire dans les instructions du dispositif spécifique.
- Le temps de séchage pour les instruments traités dans des conteneurs et plateaux sous forme de charge est spécifié pour varier en fonction de la charge, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour avoir des emballages humides, sous certaines conditions ou si recommandées dans les documents d'accompagnement, des durées de séchage de plus de 30 minutes peuvent être nécessaires pour des charges plus importantes. Pour les charges importantes, la vérification des temps de séchage par le prestataire de soins est recommandée.
- Un temps de refroidissement minimum de 30 minutes est recommandé après le séchage, mais des durées plus longues peuvent être nécessaires en raison de la configuration de la charge, de la température, de l'humidité ambiante, de la conception de l'appareil et de l'emballage utilisé.

Remarque : Les paramètres de stérilisation/désinfection à la vapeur recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement d'instruments qui ont été exposés ou sont susceptibles d'être exposés à un agent spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont : 134 °C pendant 18 minutes. Les dispositifs médicaux de Aowan sont compatibles avec ces paramètres.

Stockage - Les instruments emballés stériles doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, dégénie, qui est bien ventilée et offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les conditions extrêmes de température et d'humidité.

Remarque : Inspecter chaque emballage avant utilisation afin de s'assurer que la barrière stérile (p. ex., sachet, poche ou filtre) n'est pas déchirée, perforée, ne montre pas de signes d'humidité ou ne semble pas être affectée de toute autre conditions est présente, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités par le biais du nettoyage, du conditionnement et de la stérilisation.

Sphe/ewd/11-07-2018