

Aspect réglementaire et normatif sur le contrôle de fonctionnalité des instruments

Frédéric Cavin – Responsable stérilisation au CHUV

Morges – 10.11.2009

Fonctionnalité

- Définition :
Caractère d'un bien ou d'un service qui répond à sa finalité, et qui est donc fonctionnel et pratique

Sécurité

- Définition :
Confiance, tranquillité d'esprit qui résulte de la croyance bien ou mal fondée où l'on est à ne pas avoir à craindre de danger

Que disent les documents officiels ?

LPTh art. 3 - Devoir de diligence

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux

Devons-nous attendre les remarques du bloc opératoire pour prendre des mesures ?

Odim

Art. 19 Retraitement et modification

¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veille, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un traitement correct. Il prend en considération les instructions du responsable de la première mise sur le marché.

² En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

³ Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Bonnes pratiques

Après le nettoyage, il convient de vérifier visuellement 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

FD S 98-135

Guide pour la maîtrise appliquée aux dispositifs médicaux réutilisables

- Il ne peut être stérilisé que du matériel fonctionnel, apte à remplir son rôle
- Exemple pour piquants :
Perforer une membrane d'élastomère, type « feuille anglaise » ???

David Gebrek*
Hildegard Pfauf*
Jens-Meyer**

Gestion de la qualité dans le service de stérilisation centrale – Instruments chirurgicaux standard (5) :

Contrôle visuel, entretien et contrôle du fonctionnement des clamps atraumatiques standards

Cet article décrit les exigences minimales qui doivent être respectées lors de la réalisation appropriée du contrôle visuel de l'instrument et des conseils de fonctionnement des clamps atraumatiques standards du point de vue de la fabrication. Les défauts et les problèmes sont présentés et les mesures prises à leur élimination et à des relations d'entretien efficaces sont abordées.

Si l'on obéit aux données et aux recommandations pré-établies en vue de respecter les exigences hygiéniques et techniques – fonctionnelles selon des standards élevés, on peut garantir que seuls des clamps de fonctionnement irréprochables seront utilisés ou que dans le cas opposé les clamps ne fonctionnant pas de façon satisfaisante seront traités de façon appropriée. On peut ainsi exclure dans une large mesure les éventuels risques associés pour les patients que pour les utilisateurs et réduire au minimum des réparations coûteuses ou de nouveaux achats.

1. Caractéristiques de la construction et objectif de l'utilisation

Les clamps atraumatiques permettent une prise et un maintien sûrs des vaisseaux, des tissus et des organes, sans agression pour les tissus. Ils empêchent ainsi un endommagement (lésion) des tissus. Les caractéristiques de construction d'un clamp atraumatique sont présentées à titre d'exemple dans la Figure 1.

Les dimensions et les formes des clamps atraumatiques sont assorties à la nature et au calibre des vaisseaux sanguins, aux données anatomiques (par exemple la profondeur du champ opératoire) et aux techniques opératoires. Les clamps vasculaires comprennent des mors droits, courbes, coudés ou doublement coudés (Figure 2), alors que les branches sont droites, courbes ou rotatives.

Le développement des clamps vasculaires a été influencé de façon essentielle par Michael DeBakey et Denton Cookley, chirurgiens cardiaques et vasculaires des États-Unis. Il s'agit tout d'abord d'obtenir une répartition optimale de la pression sur le tissu lors de la fermeture des mors des clamps, sans entraîner un traumatisme tissulaire.

Les formes standardisées se distinguent par l'essentiel par la forme de leurs mors. On distingue différentes dénominations (par exemple DeBakey, Cookley) avec chaque fois des nombres différents de rangées de dents.

Formes standardisées des profils des mors

La denture atraumatique de DeBakey contient en fonction de la largeur des mors un nombre différent de dents longitudinales et transversales (Fig. 3).

La denture atraumatique de Cookley présente des parties du mors très étroites qui peuvent être utilisées dans un champ opératoire extrêmement limité (chirurgie du rein, chirurgie cardiaque et vasculaire) : une denture longitudinale et deux séries de dents transversales (Fig. 4).

Les mors doivent être symétriques, totalement lisses et sans rebroussement. Les extrémités des mâchoires doivent présenter un aspect arrondi vers l'extérieur, ne pas comporter d'arêtes vives et doivent fermer de façon symétrique (Figs. 5 et 6). Les dents doivent être bien mar-

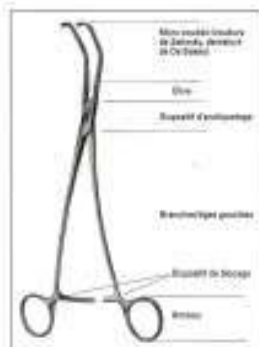


Fig. 1. Clamp de DeBakey-Sarkis



Fig. 2. a. Occlusion totale b. Occlusion partielle d'un vaisseau



Fig. 3. Denture de DeBakey



Fig. 11. Fermeture des mors



Fig. 12. Contrôle de l'alignement



Fig. 13. Contrôle de l'épaisseur du profil longitudinal



Fig. 14. Test de compatibilité linéaire



Fig. 21. Contrôle du comportement de la morsure

– Le dispositif de blocage doit correspondre à l'état fermé, les dents devant s'enclencher complètement (Figs. 8 et 9).

Contrôle du comportement atraumatique

La norme DIN ne fournit pas de précisions concernant le matériel à contrôler. On utilise des Anescop de papier-soie ou une machine (0,06 mm) et un sachet en polyester (d'une épaisseur de paroi de 0,05 mm), à demi rempli et thermosoudé.

Contrôle de l'aspect arrondi du profil des dents pour la denture de DeBakey et de Cookley à l'aide d'un papier-soie

Le matériau de contrôle (papier-soie) est placé entre les surfaces fonctionnelles du clamp et le clamp est ensuite fermé complètement (Fig. 18). Après une durée de maintien d'au moins deux secondes, on ouvre le clamp et on enlève le matériau de contrôle.

Le résultat doit être le suivant :

- La denture des mors ne doit pas perforer à l'état fermé le papier-soie, alors que l'impression des dents doit être globalement visible.
- Sur le papier-soie, l'arrondité du profil longitudinal doit être visible de façon uniforme (Fig. 19) (arrondissement pour la denture de DeBakey). Si aucune empreinte n'est visible, le test d'arrondité est recommencé ou bien le clamp est envoyé pour réparation au fabricant et éventuellement ajusté.

Contrôle de la compatibilité sur toute la longueur des mors – pour les dentures de DeBakey et de Cookley

Un sachet en polyester, à demi rempli d'eau et thermosoudé (d'une épaisseur de paroi de 0,05 mm), est saisi de façon diagonale par rapport aux angles, les mors du clamp dirigés vers la surface supérieure. Il convient de fermer complètement le clamp à l'aide du dispositif d'enclenchage.

Le sachet est ensuite retourné. L'eau ne doit pas s'écouler vers l'angle fermé (Fig. 20). Après le déclenchage, l'eau ne doit pas sortir du sachet.

La fonction du clamp doit garantir que les vaisseaux peuvent être saisis de façon sûre sans les traumatiser et sans lésion de sang, mors fermés (Fig. 21) ou après le déclenchage du vaisseau.

Contrôle de la pression nécessaire pour activer le dispositif de blocage (le comportement de fermeture)

Prendre le clamp avec les mains et faire bouger les branches les unes contre les autres vers le haut et vers le bas. Les branches ne doivent bloquer dans aucune position de fermeture. Ceci est important pour un maintien précis des deux parties du mors (Fig. 21).

Contrôle du positionnement des branches et des anneaux

Placer le clamp sur une surface plane (table) et vérifier si les anneaux restent parallèles. Les branches et les anneaux ne doivent pas être gauchis afin de garantir l'absence d'ouverture inégale du clamp ou autres d'une intervention chirurgicale, ce qui peut provoquer une hémorragie.

5. Mesures à prendre

Les instruments qui présentent des résidus organiques doivent être soumis à un nouveau nettoyage, une désinfection et un séchage.

Les instruments qui présentent des modifications critiques de la forme (par exemple début de positionnement ou niveau des mors, du dispositif de blocage et des branches) ou un endommagement mécanique (par exemple denture atraumatique défectueuse) par sollicitation excessive ou mauvais usage doivent être immédiatement saisis et éliminés, en fonction de leur état, de les mettre à la ferraille, de les confier à un réparateur ou d'envoyer une réclamation au fabricant.



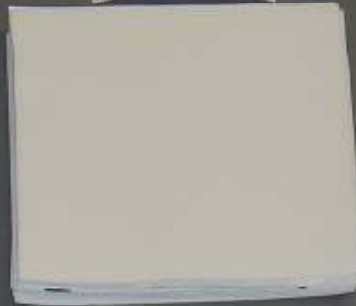
Testkit zur Prüfung von chirurgischen Instrumenten gem. DIN 58298

Prüfmater. gem. Anh. C.1.1
für Ringzangen



Prüfmater. gem. Anh. B.2
für durchschn. Conchotome

0,05 mm - 0,1 mm



Prüfmater. gem. Anh. C.2
für nicht-durchschn. Conchot.



erhältlich ab:
Januar 2008

Prüfmater. gem. Anh. B.1
für Knochenzähler-Nahmittelgäbe
und Knochenstanzen

250 g/m²



Prüfmat. gem. Anh. C.2.2
für atraumatische Klemmen

30 g/m²



Prüfmater. gem. Anh. C.1.2
für Nadelhalter



"probiertrommel"



Prüfmat. gem. Anh. B.1
für chirurgische Scheren

12 Maschenst., 11 Maschenr., 180 g/m²



Handlupe,
5-fache Vergr.



Batterien,
Mignon



Prüfmater. gem. Anh. C.2.1
für Nadelhalter

Prüfmater. für
Meißel, scharfe Löffel



monofiler Faden USP 4/0



monofiler Faden USP 6/0



Federwaage mit
Newton Einteilung

0 bis 25 N



Normes DIN 58298

- Instruments médicaux –
Matériaux, exécution et essais
- Seulement en allemand
- Décision de traduire
- Merci
 - Florence Tonosi
 - M. Ulrich et S. Mayor
 - Comité SSSH Suisse romande
- Se trouve sur le site www.sssh.ch

Champ d'application

- Détermine les matériaux, l'exécution et les essais pour les instruments médicaux
- Pour les instruments dont la norme renvoie à la présente norme
- Recommandation aussi pour les non normés qui peuvent être classés dans un des groupes

Matériaux

Tableau 1 – Matériaux, duretés et domaine d'utilisation

Chiffre réf.	Lettre réf. selon EN ISO 7153-1	Numéros matériaux selon EN 10088-1	Noms abrégés matériaux selon EN 10088-1	Dureté en Rockwell (HRC) pour instruments prêts à l'emploi	Domaine d'utilisation																		
					Élévateurs / rugines	Pincettes	Paires de ciseaux	Pinces à anneaux	Pinces concaves à os / pinces gouges / poinçons à os	Pinces à branches	Conchotomes	Bistouris / couteaux	Ecarteurs	Sondes	Ciseaux-burins / curettes	Marteaux	Porte-aiguilles	Manches creux	Manches massifs				
5	B	1.4021	X20Cr13	44-48	X	X	X ^c	X	X	X	X												
1	A ^a	1.4024 ^b	X15Cr13	42-48		X		X		X				X	X				X				
4	D	1.4034	X48Cr13	50-58	X		X		X		X	X				X							
4	I	1.4116	X50CrMoV15	52-58	X		X		X		X	X				X							
4	H	1.4117 ^b	X38CrMoV15	50-58	X		X		X		X	X				X							
	L	1.4104	X14CrMoS17														X						X
	N	1.4305	X8CrNiS18-9											X	X ^d	X ^d	X						X
2	M	1.4301	X5CrNi18-10			X								X	X						X		
3	P	1.4401	X5CrNiMo17-12-2			X	X	X						X	X								

^a Teneur C limitée 0,14 – 0,17 ; teneur Cr limitée 12 - 14

^b Pas inclus dans l'EN 10088-1

^c Uniquement pour ciseaux avec tungstène

^d Pour tiges flexibles

Exigences générales

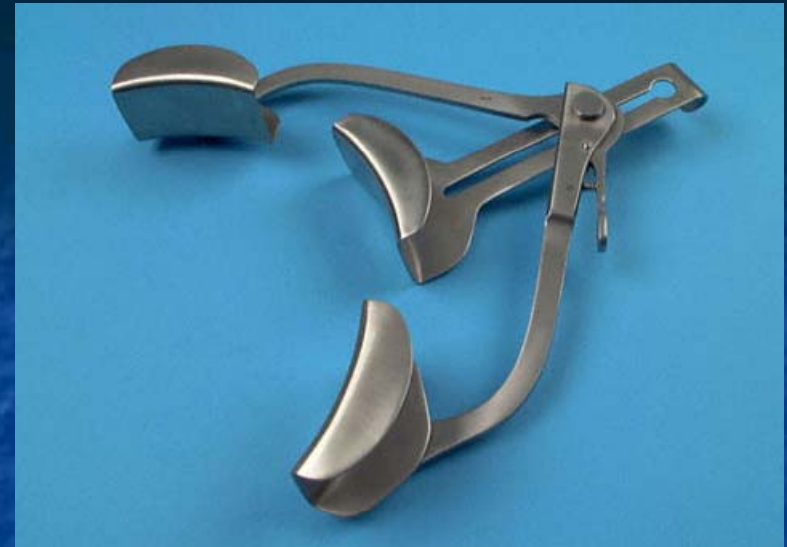
- Les instruments doivent être résistants à la corrosion
- Conformément à l'EN ISO 13402 & 4

Pincettes



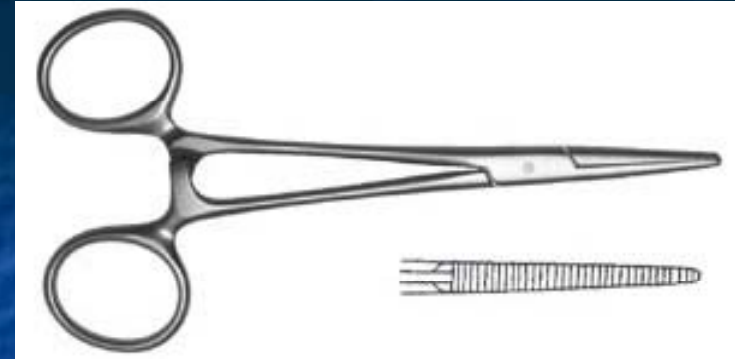
- Pour les pincettes à rainures
 - Pincette fermée :
 - les rainures s'emboîtent les unes dans les autres
 - Les surfaces fonctionnelles reposent fermement les unes contre les autres
- Pincette à dents acérées
 - Pincette fermée
 - Les dents s'emboîtent les unes dans les autres
 - Les dents ne doivent pas accrocher lors de l'ouverture de la pincette
 - Elles doivent être pointues et présenter la même forme des deux côtés

Ecarteurs



- Les différentes griffes et lames doivent présenter la même forme (taille, symétrie)
- Si deux éléments
 - L'extrémité de travail et le manche doivent être assemblé au moyen d'un procédé adéquat. La jointure doit être parfaitement étanche

Pinces à anneaux



- Idem pincette
- Les mouvements des pinces doivent être réguliers, si possible sans jeu
- Tester l'élasticité selon l'annexe C1
- Atelier 5

Que dit l'annexe C1

- Insérer un morceau de matériau d'essai doux et non compressible, p. ex plastique ou bois, selon tableau C.1, entre les surfaces fonctionnelles, dans le tiers avant de l'extrémité de travail

Que dit l'annexe C1

Tableau C.1 – Matériau d'essai

Dimensions en millimètres

Longueur totale	Longueur du mors	Epaisseur du matériau d'essai
jusqu'à 100	-	1
plus de 100 jusqu'à 160	jusqu'à 25	1,5
	plus de 25 jusqu'à 30	1,5
	plus de 30	2
plus de 160 jusqu'à 220	jusqu'à 25	2
	plus de 25 jusqu'à 35	2,5
	plus de 35	3
plus de 220	jusqu'à 25	2,5
	plus de 25 jusqu'à 40	3
	plus de 40	4

Que dit l'annexe C1

- La pince à anneaux doit être complètement encliquetée (toutes les dents de la crémaillère doivent être engagées) et ensuite être stockée en l'état pendant 3 heures à température ambiante. Au terme de l'essai, la pince ne doit présenter ni déformations ni d'autres modifications durables

Porte-aiguilles

- Les surfaces fonctionnelles reposent fermement l'une sur l'autre
- Le mouvement doit être régulier
- Contrôler l'élasticité et le fonctionnalité selon l'annexe C
- Si plaquettes en tungstène => extrémité dorée
- Atelier 6



Tableau C.3 – Matériau d'essai

Dimensions en millimètres

Profil des surfaces de préhension	Diamètre matériau d'essai en mm	Contrainte de tension en N
lisse ou à stries croisées, écart 0,2	fil synthétique 0,1 ^a	10
à stries croisées, écart 0,4 à 0,6	fil synthétique 0,2 ^b	20

^a correspond à matériel pour suture USP¹⁾ 6/0
^b correspond à matériel pour suture USP 4/0

Needle holder



Pinces coupantes à os, pincettes gouges et poinçons à os

- Atelier 2
- Pouvoir tranchant testé selon annexe B
 - Matériau d'essai : carton de 250 g/m²
 - Nettoyage préliminaire
 - 3 coupes
 - Sur 1/3 de la longueur des lames
 - Section nette et sans déchirure

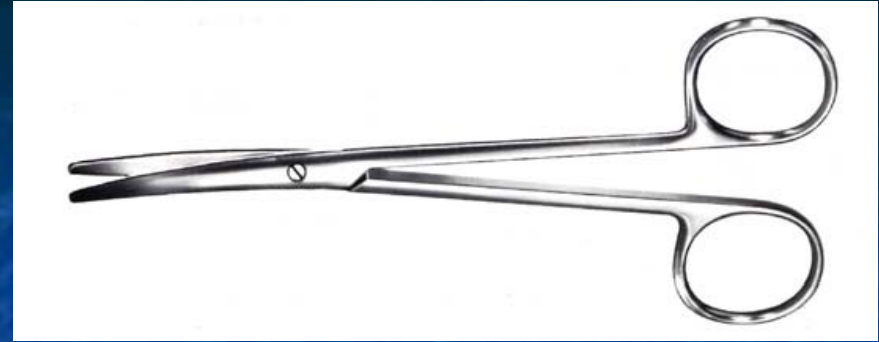


Bistouris et couteaux



- Atelier 3
- Lame affûtée et effilée
- Pouvoir tranchant testé selon l'annexe B
 - Matériau : feuille de plastique de 0.05 à 0.1 mm
 - Coupe de la feuille avec la moitié avant de la lame
 - Section nette

Paire de ciseaux



- Atelier 4
- Ne doivent pas accrocher
- Si la tenue de la coupe de la lame a été améliorée => au moins une extrémité dorée
- Tranchant testé selon annexe B
 - 3 coupes ininterrompues
 - 2/3 de la longueur
 - Sans pression latérale

Tableau B.1 – Matériau d'essai

Matériau d'essai	Nombre d'épaisseurs	Dénomination
Bande de gaze en coton ou en cellulose ou en tricot ^a	1	Micro-ciseaux ou paires de ciseaux à ressort
Bande de gaze en coton ou en cellulose ou en tricot ^a	2	Paires de ciseaux fins vasculaires et tissulaires
	5	Paires de ciseaux de dissection et chirurgicaux
	8	Paires de ciseaux à pansements, à entérotomie et à os
^a Mailles par m ² : 12 colonnes de mailles, 11 rangées de mailles, 180 g/m ²		

Conchotomes



- Atelier 3
- Pouvoir tranchant testé selon l'annexe B
 - Feuille de plastique de 0.05 à 0.1 mm
 - 3 coupes nettes et sans déchirure
- Préhension des conchotomes non tranchants doit être testée selon l'annexe C
 - Feuille de plastique d'environ 3 mm d'épaisseur
 - Maintien du matériau même en cas de forte traction contraire

Ateliers

- 1 : Conteneurs
- 2 : Pincés coupantes à os, pincés gouges et poinçons à os
- 3 : Conchotomes, bistouris et couteaux
- 4 : Paires de ciseaux
- 5 : Pincés à anneaux et pincés atraumatiques
- 6 : Porte-aiguilles
- 7 : Contrôle des instruments au microscope
- 8 : Contrôle des optiques et des câbles de lumière froide



**Bonne journée
mes amis !**