

Hôpital du Valais  
Spital Wallis

---

# RETRAITEMENT DES MOTEURS ET RESPECT DES INSTRUCTIONS DU FABRICANT ?

- **Définitions**
- **Types de DMx**
- **DMx classiques réutilisables, quel traitement?**
- **Pourquoi les moteurs**
- **Instructions du fabricant : exemples**
- **Instructions claires ou pas claires?**
- **Conclusion**
- **Bibliographie**

- **Traitement/Retraitement**

Ensemble des opérations y compris le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, nécessaires pour préparer un dispositif médical neuf ou usagé avant son utilisation.

- **Dispositif Médical**

**Les produits y compris les instruments, les appareils, les systèmes de diagnostic in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (LPTH)**

# Types de DMx

- **DM classiques**

- Instruments Chirurgicaux



- **DM de diagnostic in vitro**

- De laboratoire



- **DMIA (implantables actifs)**

- Pacemaker



# DMx classiques réutilisables

- **Actuellement pas seulement:**
  - Pincers, ciseaux,... mais aussi:
  - DMx très complexes qui nécessitent:
    - Traitement spécifique

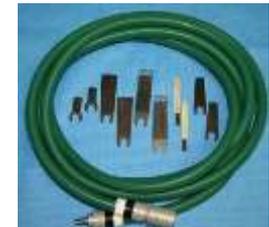


- **Le traitement et l'entretien dépendent:**
  - Des caractéristiques du DM
    - Matériaux, complexité, taille, fragilité, criticité
  - Des spécifications du fabricant
    - Instructions dans la langue du pays
      - Comment faire, avec quoi?
  - Connaissances spécifiques de l'utilisateur
    - Formation et information
  - Selon les méthodes et moyens disponibles
    - Toujours privilégier le traitement maximum, si possible

# Les moteurs

- **DMx complexes**

- Par leur conception
  - Matériaux divers
- Leurs caractéristiques
  - Une pièce à main
    - Un accu
    - Un câble
      - Electrique
      - Pneumatique
      - AO
  - Différents accessoires
    - Embouts sur lesquels sont fixés
      - fraises, mèches, forets



- **Chers**

- **Indispensables pour des disciplines spécifiques**

- **Mais aussi:**

- Le manque d'infos et instructions du fabricant qu'on avait dans le service, pour le traitement des ces DMx.
- Instructions non actualisées! Anciennes instructions et non datées!
- Similitudes entre certains moteurs de fournisseurs différents et traitements différents effectués sur chacun d'eux.
- Rendre attentif et informer le personnel de la Stérilisation de l'importance du nettoyage préliminaire de ce genre de DMx complexe, avant le traitement en LD.

## Comment j'ai procédé

---

- **J'ai réuni toutes les instructions existantes**
- **J'ai demandé les instructions manquantes auprès des fournisseurs et des autres sites**
- **Consultation des documents, avec la collaboration de toute l'équipe**
- **Comparaison avec les exigences de la norme EN ISO 17664**

- **Instructions de retraitement**
  - Détails des étapes du processus
    - Préparation sur les lieux d'utilisation
    - Transport
    - Préparation avant nettoyage
    - Nettoyage, désinfection
    - Séchage
    - Contrôles, maintenance et essais
    - Conditionnement
    - Stérilisation
    - Stockage
  - Traitements déconseillés ou interdits
  - Limites d'utilisation
  - Contacts du fabricant

- **Constats:**

- **Des grands efforts de la part des fabricants dans leurs instructions**
  - Plus de détails
  - Plus de photos
- **Néanmoins quelques non conformités aux bonnes pratiques de retraitement des DMx**
  - Manque de compléments d'information
- **De la part du service de stérilisation, le non respect des certaines recommandations du fabricant**
  - Par manque d'infos
  - Et surtout par manque de moyens adéquats

# Instructions moteur Synthés

## Conditions de lavage et de désinfection en machine

Les moteurs Synthés peuvent être lavés et désinfectés en machine uniquement dans les conditions suivantes:

- Tous les articles révisés depuis moins de 12 mois par un service d'entretien Synthés ou les moteurs neufs peuvent être lavés dans un appareil de nettoyage et désinfection combinés. Ils doivent être révisés par Synthés une fois par an.
- Respecter la norme DIN EN ISO 15883 ou les recommandations nationales relatives au lavage et à la désinfection en machine telles que HTM 2030.
- Une attention particulière doit être accordée aux points suivants, qui doivent être enregistrés et vérifiés pour chaque phase (prélavage, lavage, rinçage, désinfection), ainsi que la durée de la phase en question:
  - pression de la pompe ou débit de l'eau et/ou de la solution aqueuse
  - température de l'eau et/ou de la solution aqueuse (qui ne peut pas dépasser 94°C)
  - volume (concentration et pH) des éventuels additifs chimiques et moment de leur ajout.
- Les paniers de la machine à laver doivent être adaptés aux produits à laver, afin de garantir que toutes leurs surfaces, en particulier les perforations et autres recoins difficilement accessibles, pourront être nettoyés et désinfectés correctement et sont bien exposés aux jets d'eau. Les articles ne doivent pas être déplacés par les jets d'eau et doivent pouvoir s'égoutter librement.
- Ne pas laver les produits dans les boîtes Vario Synthés. Les bécots Vario ne peuvent en aucun cas être lavés lorsqu'ils sont pleins. Toujours laver les embouts et poignées dans des paniers adéquats.
- Les perforations des instruments doivent être préalablement nettoyées à l'aide d'une brosse conformément aux modes d'emploi.
- Ne pas nettoyer les produits dans un bain à ultrasons.
- Ne pas immerger les produits dans une solution de lavage; on peut toutefois les arroser avec cette solution (comme dans un appareil de lavage et désinfection standard).
- Afin d'éviter la corrosion et les piqûres, on utilisera de l'eau entièrement déminéralisée (désionisée) au moins pour le dernier rinçage.
- Reconditionner les instruments immédiatement après usage. Ne pas laisser sécher de sang et de débris tissulaires sur l'équipement.
- Ne pas traiter les moteurs et leurs accessoires en même temps que des implants car ces derniers pourraient être contaminés par la graisse ou les lubrifiants des instruments.

Points relevés:

Ce qu'on a appris

Manque de précisions, pas clair

Pas toujours possible de respecter

# Moteurs à accu

- **TRS: Ce qu'on a appris**

Mode d'emploi

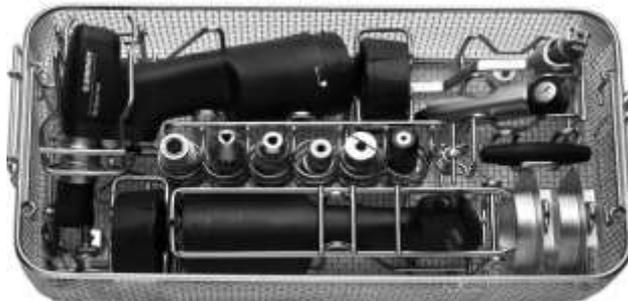


- **Nettoyage en LD**

- Seule la procédure avec un pré-nettoyage manuel est validé par le fournisseur.



- Placer les dispositifs verticalement comme illustré.



- **TRS: Ce qu'on a appris**

- **Révision annuelle par le fabricant**

- Pour l'instant seuls les limiteurs de couple sont rappelés pour un contrôle par le fabricant!

- **Lubrification**

- Le raccordement du module Power à l'intérieur de la pièce à main ne doit pas être lubrifié.
- L'intérieur du couvercle ne doit pas être lubrifié

- **TRS: Pas clair**

- **Batterie:**

- Essuyer avec un chiffon?
    - Sec ou humide?



- **Contrôle de fonctionnement:**

- Vérifier que les bagues et le mandrin fonctionnent correctement en utilisant des instruments de coupe.
    - Doit-on faire fonctionner avec un instrument de coupe à la stérilisation?

- **TRS: Pas clair**

- **Lubrification**

- Les moteurs et embouts doivent être lubrifiés régulièrement
  - Chaque combien de temps?

- **Précautions**

- Toujours utiliser les embouts dans le mode correct (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).  
L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.
  - Valable aussi lors du test fonctionnement après huilage?



## Trauma Recon System Care and Maintenance

	1a Manual Cleaning	1b Automated Cleaning	2 Lubricating	3 Check Function	4 Sterilization



- **TRS: Pas respecté**

- **Pré- nettoyage**

- Pulvériser et essuyer avec un nettoyant enzymatique, une solution de détergent ou un spray moussant pendant 3 minutes.
- Est-ce le seul moyen?



- **Nettoyage aux ultrasons**

- Nettoyer pendant 15' à 40° la vis de verrouillage et embout pour scie sagittaire long.



- **Désinfection thermique**

- 5 minutes à  $\geq 93^\circ$
- Pourquoi?

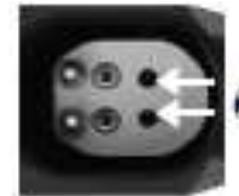
# Moteur à accu

- **Colibri: Ce qu'on a appris**



- **Nettoyage manuel**

- Vérifier que le joint torique n'est pas complètement exposé afin d'éviter qu'il soit expulsé et endommagé pendant le nettoyage



- **Lubrification**

- Lubrifier la connexion pour pièce amovible

- **Colibri: Pas clair**
  
- **Désinfection thermique**
  - Eau déminéralisée 92°
    - Combien de temps?
  
- **Séchage**
  - Sécher à air chaud à 90°
    - Combien de temps?
  
- **Stérilisation**
  - A la vapeur d'eau 134° 5 minutes, mais...
    - Ne pas dépasser 143° 22 minutes

- **Colibri: Pas respecté**

- **Lavage LD**

- Déposer tous les articles dans le panier de lavage de manière à permettre un lavage et une désinfection efficaces
- S'assurer que l'eau peut s'écouler sur toutes les surfaces
  - Il n'existe un support adapté seulement pour la pièce à main!





- **Shaver : Ce qu'on a appris**

- **Nettoyage manuel**

- Il est important de faire couler un très petit filet d'eau tiède et propre dans le collet et faire pivoter le mécanisme de plusieurs tours pendant l'étape de nettoyage supplémentaire



- **Lubrification**

- Appliquer une petite quantité de silicone en aérosol sur le collet de l'extrémité antérieure et sur la surface de la pièce à main.

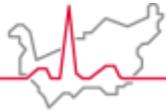
- **Shaver : Pas clair**

- **Pré-traitement**

- Ne pas immerger complètement l'instrument ni le nettoyer dans un bain à ultra-sons
- Utiliser de l'alcool isopropylique pour éliminer les éventuelles résidus organiques.
  - Alcool fixe le sang!!!

- **Désinfection thermique?!**

- Le rinçage à chaud doit avoir une durée de 10' au moins à une température minimale de 60°



# Moteur électrique

---

- **Shaver : Pas clair**
  - **Stérilisation?!**
    - Une fois les étapes de nettoyage faites, retirer le cache et tout autre protection avant le nettoyage.
  - **Stockage**
    - Extrêmement important que la pièce à main soit rapidement et intégralement séchée sous vide avant d'être rangée....sinon risque de corrosion.
      - Si c'est stérile, doit être sec !!!

- **E-MAX 2 : Ce qu'on a appris**



- **Nettoyage**

- Le connecteur de la console des pièces à main électriques doit être scellé avec un bouchon à joint spéciale, pour empêcher le contact avec l'eau ou le détergent
- Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air a haute pression

- **Entretien**

- Entretien au moins une fois par année si traitement en LD
  - Aucune autre donnée sur la lubrification!

- **E-MAX 2 : Pas clair**

- **Nettoyage**

- Ne pas immerger et ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main.
  - Comment être sûr dans le LD?



- **Stérilisation**

- Aucune donnée dans l'instruction!
- Info orale uniquement par le fournisseur sur le positionnement des pièces sur le support fourni

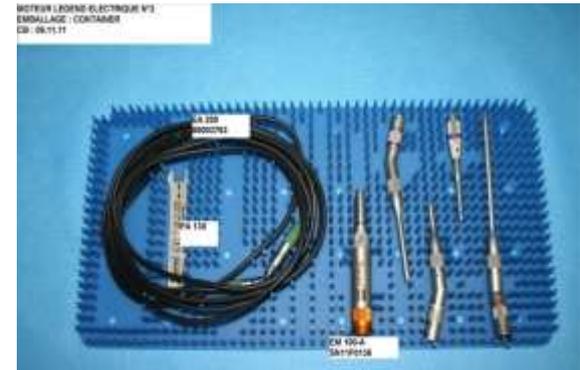


- **Cycle LD – Pas respecté**

- Désinfection thermique: 5' à 93°
- Séchage minimum 40 minutes ≥ 90

# Moteur électrique

- **Moteur Legend : Ce qu'on a appris**



- **Nettoyage**

- Nettoyer le moteur et le câble Legend EHS alors qu'ils sont raccordés l'un à l'autre. Moins de risque de pénétration de débris.
  - Qu'en est-il de l'autre extrémité du câble? Pas de protection?

# Moteur pneumatique

- **Moteur Legend : Ce qu'on a appris**



- **Nettoyage**

- Tous les accessoires et tubes télescopiques peuvent être mécaniquement agités dans une solution de nettoyage, mais ne peuvent pas y être trempés
- Asperger d'aérosol lubrifiant l'accessoire, avec un jet de 3 secondes **pour enlever les débris** et pour le lubrifier.



- **Nettoyage LD :**

- Les accessoires et les tubes doivent être à nouveaux lubrifiés...
  - On doit le faire avant et après!

## - Moteur Legend: Pas clair

### - Nettoyage

- Immerger la tête de l'**accessoire d'angle inversé** dans une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux et **faire tourner le moteur pendant 1minute!**
  - Comment ??
  - Pas d'appareil pour faire fonctionner le moteur!



### - Nettoyage LD

- Orienter les appareils dans le LD en respectant consignes fabricant ?
  - Lesquelles ??

- **Moteur Legend: Pas clair**

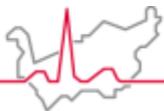
- **Nettoyage**

- Les consignes pour le lavage et désinfection sont seulement de recommandations et peuvent varier selon les hôpitaux dépendant du type de de lavage et équipement.
  - Pour le tuyau? Peut-on le mettre en LD?
- L'utilisation du **LD** peut provoquer une **dégradation prématurée de la performance!!**
  - **Analyse de risque??**

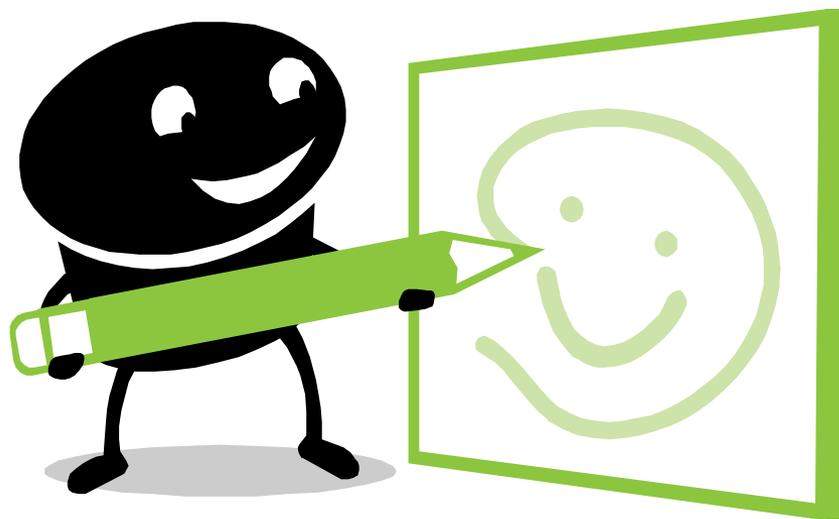
- **Des recommandations communes à tous les moteurs sont observées:**
  - Pour les moteurs à accu, retirer les accus, sinon risque de dégradation /explosion!
  - Ne pas immerger ces DMx, les asperger et frotter avec une solution désinfectante appropriée
  - Un traitement manuel avant traitement LD
  - Ne pas utiliser d'appareil à ultrason
  - Utilisations des produits adéquats (neutre de préférence), pH jamais supérieur à 11 car risques d'attaque de l'acier inoxydable
  - Positionnement dans le LD: toujours incliner les pièces à main et embouts pour éviter l'infiltration de l'eau (supports adéquats)
  - Lubrification: suivre les instructions des fabricants, et utilisation d'huiles spécifiques

- **Amélioration des directives des instructions du fabricant**
  - Plus de précisions sur comment faire : traitement manuel, traitement en LD, lubrification, stérilisation, entretien annuel
  - Fournir des supports adaptés pour le lavage en LD
    - Avec des photos pour dispositions des pièces à mains
  - Informer les utilisateurs lors de la mise à jour des instructions (aller chercher l'info sur site...)
  - **Dans le service:**
    - Mise en place et à disposition des instructions à simplifier et à rendre plus accessible aux utilisateurs (en cours)

- Cours EC niveaux 2 «Typologie et particularités des DMx spécifiques lors du traitement»
- Instructions fabricants des différents moteurs
- Site Internet Synthés
- Norme EN ISO17664
- Traitement d'instruments, 10<sup>ème</sup> édition, 2012



# MERCI



# Et sourirez