

Notice d'utilisation... une aide précieuse pour le retraitement des dispositifs médicaux

Christophe LAMBERT

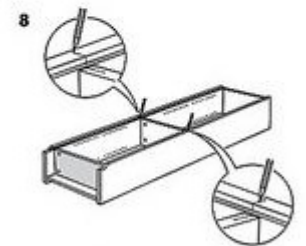
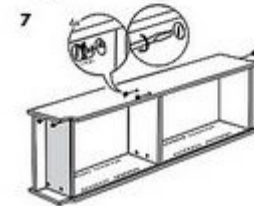
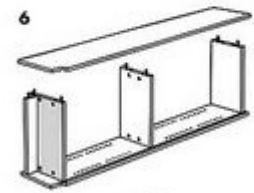
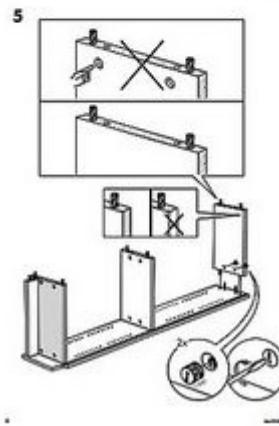
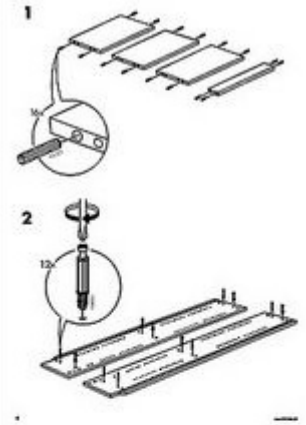
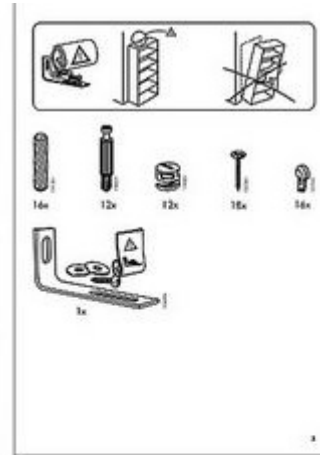
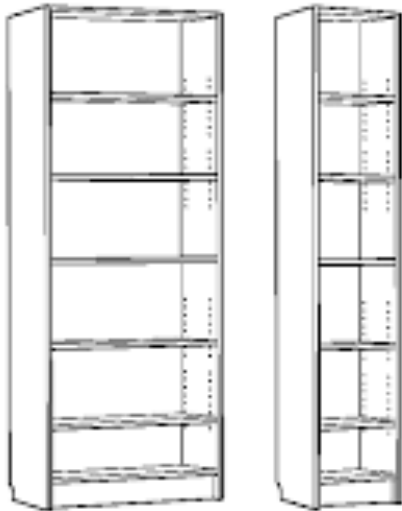
Unité de stérilisation Centralisée
CH Métropole Savoie – Chambéry

21 et 22 juin 2017 - Bienne

13èmes Journées Nationales Suisses de Stérilisation

Problématique

BILLY



Problématique

Immersion ?

Brossage ?

Emballage ?



Stérilisation ?

Laveur désinfecteur ?

Déassemblage ?



Sommaire

- Contraintes liées aux DM
- Les exigences de l'EN ISO 17664
- Les bonnes pratiques de stérilisation
- Les notices d'utilisation(IFU)
- Conclusions

Contraintes liées aux DM

- Diversité des dispositifs (complexité, configuration ...)



- Diversité des matériaux (inox, titane, aluminium, polymères ...)



- Incompatibilités physico-chimiques

- Aluminium et pH alcalin
- Titane et H₂O₂
- Polysulfones et agents de séchage



EN ISO 17664 (2004)

Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des DM

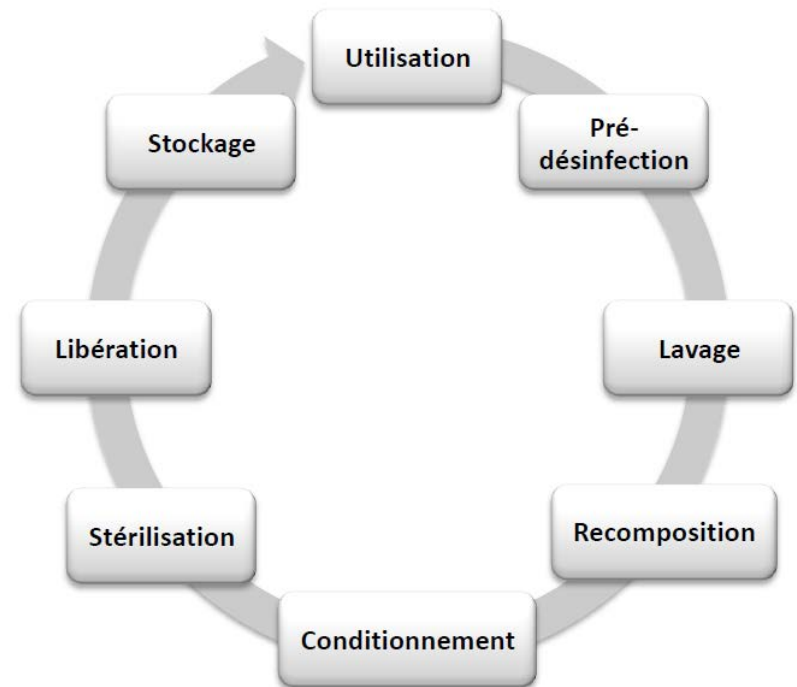
Domaine d'application :

- DM à usage multiple
- DM nécessitant un processus de stérilisation avant utilisation

















Exigences de l'EN ISO 17664

- **EN ISO 17664 : exigences spécifiés**
 - Préparation sur les lieux d'utilisation
 - Nettoyage, séchage
 - Contrôles, maintenance,
 - Conditionnement
 - Stérilisation
 - Stockage
- Alternatives
 - Planches murales
 - Pictogrammes



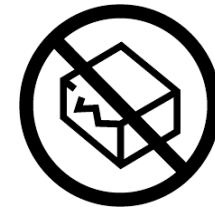
Cycle automatisé et précautions d'entretien des moteurs chirurgicaux : microspeed® uni/arthro - HiLAN® XS - Acculan® 3Ti

La stérilisation des dispositifs demeurant la responsabilité de l'opérateur, il est nécessaire de vous référer à la notice et à la législation en vigueur pour plus de précisions.

<h3>1. Préparation</h3>		<h3>3. Nettoyage - Désinfection</h3>		<h3>5. Test fonctionnel</h3>	
<p>Désassembler autant que possible les dispositifs</p> <p>Prélaver immédiatement, en retirant la plupart des impuretés sur site</p>	<h3>2. Placer le matériel sur les supports Eccos®</h3> <ul style="list-style-type: none"> Sans support Eccos®, le cycle automatisé n'est pas recommandé 	<ul style="list-style-type: none"> Compatible exclusivement avec les laveurs désinfecteurs à chambre unique N'immerger ni les moteurs, ni les pièces à main Ne pas utiliser de bain à ultrasons <p><small>Pour ne pas endommager les moteurs Aesculap®, veuillez suivre les programmes de nettoyage et désinfection suivants.</small></p> <h4>Nettoyage en machine Déroulement d'un cycle</h4> <ul style="list-style-type: none"> Utiliser un détergent neutre, alcalin ou moyennement alcalin adapté, en tenant compte des instructions du fabricant Ne pas excéder une température de lavage de 55°C Laver pendant 3 minutes minimum Laver en machine à chambre unique. Pas de machine à étapes séquentielles Neutraliser si nécessaire Le rinçage intermédiaire devrait durer au moins 1 minute Le rinçage définitif se fait au moyen d'eau déminéralisée, distillée ou déionisée Désinfection thermique : rincer à 93°C avec de l'eau déminéralisée, distillée ou déionisée pendant 5 minutes Le programme se termine par une phase de séchage d'au moins 10 minutes à 120°C maximum 	<h3>4. Entretien</h3> <p>Lubrifier uniquement avec Aesculap® Sterilit® Power system : GB600</p> <p>Envelopper les pièces à main et les moteurs dans de la cellulose ou dans un tissu pour absorber les excès d'huile</p>	<p>Inspecter le dispositif à la recherche de dommages externes et de souillures</p> <p>Faire fonctionner brièvement le moteur en recherchant :</p> <ul style="list-style-type: none"> un échauffement excessif des bruits irréguliers de fortes vibrations <p>Mettre immédiatement de côté les dispositifs endommagés</p>	<h3>6. Stérilisation</h3> <p>Les dispositifs peuvent être stérilisés à 134°C pendant 18 minutes</p> <p><small>Au-delà de 18 minutes, la durée de vie du produit risque de diminuer.</small></p> <p>⚠ Ne pas utiliser un moteur encore chaud de son cycle de stérilisation</p>
 <p>Acculan 3Ti®</p>  <p>HiLAN® XS</p>	 <p>microspeed® uni/arthro</p>  <p>microspeed® uni/arthro</p>		<ul style="list-style-type: none"> Utiliser l'adaptateur approprié Respecter les doses recommandées 	 <p>GB600830 Miniline</p>  <p>GB600870 microspeed® uni XS</p>  <p>GB600810 Microline</p>  <p>GB600840 Acculan® 3Ti</p>  <p>GB600820 HiLAN® XS, microspeed® uni</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Si approprié, connecter le port adapté des machines de nettoyage et de désinfection à l'embout de rinçage interne des supports Eccos® ou à celui des moteurs directement (Voir images ci-dessous)  	<p>Actuellement, cela est possible sur les dispositifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> microspeed® GD684 Foreuse/perceuse Acculan® 3Ti GA671 et GA672 et mandrins associés 		<ul style="list-style-type: none"> Vaporiser le lubrifiant au travers des pièces à main haute vitesse, par exemple Hi-Line XS, jusqu'à ce qu'il coule parfaitement clair à l'extrémité 		
			<ul style="list-style-type: none"> Pièces-à-main, accessoires et moteurs de type : <ul style="list-style-type: none"> HiLAN® XS microspeed® uni Acculan® 3Ti et les accessoires mini-line <p>Vaporiser pendant 1 seconde environ</p>		

Les Pictogrammes

Connaissez-vous vos pictogrammes ?



Instructions de retraitement

- **Instructions de retraitement :**
 - Détails des étapes du processus
 - Description de l'équipement spécifique et/ou ses accessoires
 - Spécifications des paramètres du procédé
 - Limites et restrictions

*Au moins une méthode **validée** doit être spécifiée par le fabricant*

Une méthode validée

(1) Nettoyage

Contre-angle

X-SG20L/SG20

- 1) Enlevez la fraise/foret du contre-angle.
- 2) Enlevez tout débris situé sur et autour des orifices de sortie avec la brosse.
- 3) Remplissez la moitié d'une tasse d'eau propre. Faites fonctionner le contre-angle pendant 15 secondes. Immergez 20 mm de la tête du contre-angle dans l'eau.
- 4) Lubrifiez avant passage en autoclave. (cf. Lubrification)

(3) Stérilisation

La stérilisation par autoclave est recommandée.

La stérilisation est recommandée avant la première utilisation et après chaque patient, comme indiqué ci-dessous.



Tous les instruments peuvent être nettoyés et désinfectés dans un thermo désinfecteur.



Tous les instruments sont stérilisables en autoclave jusqu'à 135°C Max.

- 1) Éliminez les saletés présentes sur la surface de l'instrument à l'aide d'une brosse (non métallique). Nettoyez le contre-angle avec de l'eau ou de l'isopropanol.
- 2) Lubrifiez l'instrument. (Cf. (2) Lubrification))
- 3) Insérez-le dans un sachet de stérilisation. Scellez le sachet (uniquement si vous procédez à une stérilisation sous vide).
- 4) Peut être stérilisé en autoclave jusqu'à 135° max.
Ex) Autoclave pendant 20 min. à 121°C ou pendant 15 min. à 132°C.
- 5) Conservez l'instrument dans son sachet de stérilisation pour qu'il reste propre avant de l'utiliser.

- Le produit doit être conservé à une pression atmosphérique, une température, une humidité, une ventilation et une lumière du soleil adéquates. L'air fourni doit être exempt de poussières, de sel et de soufre.

Processus validé de retraitement



+



+



OU



+



+



=



Bonnes pratiques de retraitement

Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation
des Dispositifs Médicaux Réutilisables



ACCUEIL

PROCESSUS
MANAGEMENT

PROCESSUS
OPÉRATIONNEL

PROCESSUS
SUPPORT

MANAGEMENT
QUALITÉ



En savoir plus
sur la SF2S



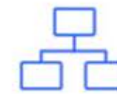
A propos de
ce guide

Les partenaires
de ce guide

Principes fondamentaux de la stérilisation

Les diverses fonctions et opérations de stérilisation des DMR sont réparties en 4 catégories ou processus :

- Le processus Management rappelle la réglementation applicable en France, les responsables et principes d'organisation. 2 chapitres sont dédiés à l'externalisation d'une part et la gestion des incidents d'autre part
- Le processus opérationnel décrit l'ensemble des opérations et contrôles effectués sur le Dispositif Médical Réutilisable. La plupart des opérations est effectuée au sein du service de stérilisation
- Le processus support regroupe le personnel, les locaux ainsi que la maintenance, les qualifications et la gestion documentaire
- Le management qualité rappelle les principes de qualité applicables



**Processus
Management**



**Processus
Opérationnel**



**Processus
Support**



**Management
Qualité**

Bonnes pratiques de retraitement



EN ISO 17664 : exigences pour
chaque étape de retraitement

Etape 1 : Prétraitement

S'il y a lieu, des exigences doivent être spécifiés sur **les lieux d'utilisation** pour :

- Bacs de transports
- **Délai maximal entre utilisation et nettoyage**
- Techniques de nettoyage préalable
- Exigences pour le transport

Asap

Etape 1 : Prétraitement

Exemple de technique de nettoyage préalable

INSTRUCTIONS

Lieu d'utilisation :

Au cours de l'intervention, l'instrument ou le dispositif médical vient en contact avec différentes substances, notamment avec les humeurs intraoculaires, le sang et les membranes. Il doit donc être nettoyé immédiatement après son utilisation, sans quoi ses performances risquent de se trouver diminuées. Afin d'empêcher ces substances de sécher sur le dispositif, plonger celui-ci dans un récipient rempli d'eau distillée ou déminéralisée. Les instruments et dispositifs médicaux doivent être lavés après chaque utilisation, de façon à les débarrasser de tous les résidus, puis séchés et contrôlés.

H2O distillée ou
déminéralisée au bloc
opératoire ???

Étape 2 : Préparation avant nettoyage

S'il y a lieu, des exigences doivent être spécifiés pour :

- Démontage du DM
- Essais d'étanchéité du DM
- Méthode trempage/brossage
- Traitement par US

Etape 3 : Nettoyage

- **Nettoyage : Obligatoirement** une méthode de nettoyage manuelle
- **Nettoyage :** Au moins une **méthode automatisée validée** sauf si le DM ne supporte pas (avertissement)

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION MANUELS – NON APPLICABLES POUR LES INSTRUMENTS INDIQUÉS COMME STÉRILES ET À USAGE UNIQUE

1. Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique ou alcaline (pH \leq 12) et laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour broyer doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saletés visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, lumières, surfaces jointes, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils souples (ex., une brosse cure-pipe).
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et à grandes eaux les lumières, trous aveugles et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les agents de nettoyage préparés dans un appareil à ultrasons. Immerger complètement les dispositifs dans la solution de nettoyage et traiter aux ultrasons pendant 10 minutes à 50 kHz.
4. Rincer les instruments dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à la disparition de traces de sang ou de souillures visibles sur l'appareil ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et à grandes eaux les lumières, trous aveugles et autres zones difficiles d'accès.
5. Répéter le traitement aux ultrasons et les étapes de rinçage ci-dessus.
6. Retirer les excédents de liquide de l'instrument avec un lingonnet.

Remarque : si des instruments sont traités avec un agent anticorrosion acide dans le nettoyant ultrasonique, il est nécessaire de rincer soigneusement les instruments afin d'en supprimer toute trace sur les dispositifs. Les agents anticorrosion acides ne doivent être utilisés qu'en cas de besoin.

Procédure de lavage manuel : 33 min. !!!

Etape 3 : Nettoyage

 **Osher/Malyugin Ring® Manipulator Cleaning and Sterilization Instructions**
This Product is Intended for Multiple Uses

Cleaning:

1. Rinse with DI water
2. Sonicate the device in fresh DI water for three minutes.
3. Dry with lint-free cloth



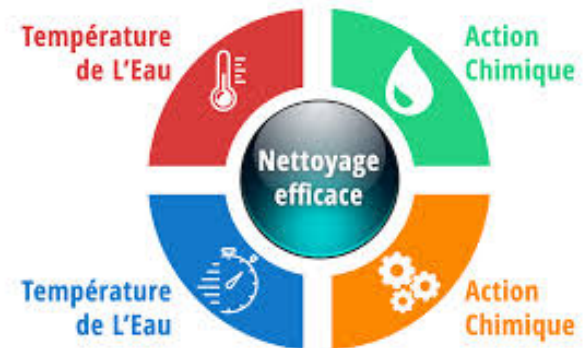
Sterilization: (wrapped or unwrapped)
*Minimum Temperature 132°C
*Cycle Time 4 min (pre-vacuum) or 10 min (gravity)
*Drying time (wrapped only) 20 min (pre-vacuum) or 15 min (gravity)

MicroSurgical Technology Inc.
8415 154th Ave NE Redmond, WA USA 98052 Phone 425 861-4002 email: info@microsurgeal.com SS-MAL0003 Rev C



Nettoyage :

1. Rincer à l'eau déminéralisée
2. Placer le dispositif dans un bain à ultrason contenant de l'eau déminéralisée propre pendant 3 minutes
3. Sécher avec un chiffon non pelucheux



Etape 3 : Nettoyage



[REFUSÉ]

Etape 1. Nettoyez et rincez de la pièce à main comme suit :

- A. Retirez le manchon d'irrigation en silicone et l'aiguille si elle est fixée. Retirez toute tubulure de l'arrière de la pièce à main.
- B. Rincez la pièce à main à l'eau courante froide pendant quinze secondes, en la faisant tourner de manière à exposer toutes les surfaces à l'eau.
- C. Essuyez la pièce à main en utilisant un tissu souple humidifié par une solution d'eau savonneuse douce. Evitez les quantités excessives de solution autour de la prise électrique. Enlevez toute trace de solution avec un tissu humecté d'eau propre. Les surfaces doivent ensuite être séchées avec un tissu non pelucheux.

ATTENTION : utilisez uniquement de l'eau chaude distillée ou désionisée entre 85 °F et 105 °F (30 °C et 40 °C) pour rincer la pièce à main.

Solution d'eau savonneuse ??

Eau chaude distillée ??

Etape 3 : Nettoyage automatisé

- **Informations requises :**
 - Accessoires nécessaires
 - Identification et concentration des produits chimiques
 - Identification de la qualité de l'eau
 - Limite et contrôle des résidus chimiques sur le DM
 - Limite de C°, température, durée d'exposition
 - Technique et rinçage

Etape 3 : Nettoyage automatisé

1. Nettoyer la pièce à main manuellement immédiatement après chaque procédure chirurgicale en suivant la procédure manuelle ci-dessus avant d'utiliser une machine à laver automatisée.
2. Préparer la machine à laver d'après son manuel d'utilisation. Le débit de la machine à laver automatisée doit être supérieur à 401 litres d'eau par minute.

Remarques: Utiliser de l'eau dé-ionisée uniquement.

LD avec débit > 401 L./min. ???
Uniquement de l'eau désionisée ???

Etape 4 : Séchage

Une méthode de séchage validée doit être spécifiée

- **Informations requises :**

- Accessoires nécessaires
- Température maximale et durée d'exposition
- Spécifications de l'agent de séchage
- Techniques à utiliser



Etape 4 : Séchage

3.4. Séchage

Un soin tout particulier doit être accordé à l'instrumentation lors du séchage en s'assurant que les zones difficiles d'accès sont sèches et notamment si l'instrumentation est stockée immédiatement après le nettoyage.

Pour le séchage, l'instrumentation peut être plongée dans une solution d'alcool et séchée par évaporation ou par air filtré sous pression (2 bars).

Etape 5 : Contrôles, maintenance et essais

Déclarer les méthodes s'il est nécessaire de confirmer la propreté, le fonctionnement ou les deux

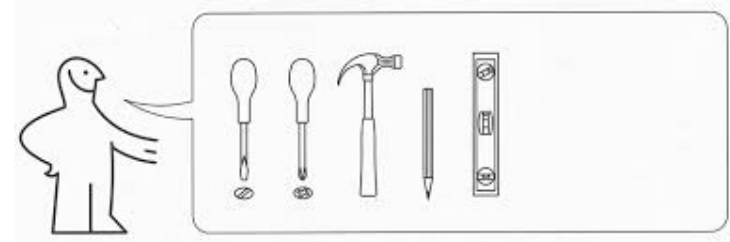
Une vérification régulière de l'absence de ces débris/dépôts organiques ou métalliques sous microscope est recommandée.



Etape 5 : Contrôles, maintenance et essais

Préciser les opérations de maintenance pour s'assurer du fonctionnement correct et de la sécurité

- **Informations requises :**
 - Méthode pour réglage /étalonnage
 - Nature du lubrifiant
 - Instructions de remontage
 - Méthode de remplacement des composants
 - Outils pour l'entretien
 - Exigences pour Inspection visuelle



Etape 6 : conditionnement

Une méthode de conditionnement doit être précisée

Emballage des instruments individuels

- Les dispositifs uniques doivent être emballés dans une poche ou un emballage de stérilisation de qualité médicale conforme aux caractéristiques de stérilisation à la vapeur recommandées décrites dans le tableau ci-dessous. **S'assurer que l'emballage est suffisamment grand** pour contenir l'instrument sans distendre les fermetures ni déchirer la poche ou l'emballage.
- Les sachets de stérilisation doivent être exempts de résidus de détergents. **Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.**



ou



Etape 7 : Stérilisation

Une méthode de stérilisation validée doit être spécifiée

- **Informations requises :**
 - Accessoires nécessaires
 - Identification et concentration de l'agent stérilisant
 - Température et durée maximale d'exposition
 - Pression nécessaire
 - Techniques à utiliser y compris post-stérilisation

Etape 7 : Stérilisation

Etape 2. Stérilisez la pièce à main comme suit :

AVERTISSEMENT : Ne stérilisez pas l'instrument à froid. Il se peut que la solution de stérilisation ne soit pas évacuée avant la chirurgie et qu'elle entre en contact avec l'œil, ce qui pourrait entraîner de graves dommages.

La pièce à main doit être stérilisée avant chaque utilisation. Elle peut être emballée dans une enveloppe chirurgicale (excepté pour la stérilisation instantanée). En outre, l'aiguille, la clé d'aiguille, le manchon d'irrigation et la chambre de test doivent être stériles avant d'être fixés à une pièce à main stérile. En cas de nouvelle utilisation, nettoyez et stérilisez chaque article accessoire selon son propre mode d'emploi.

Les conditions minimum pour la stérilisation de la pièce à main sont les suivantes :

- **Stérilisation de gravité standard** : Enveloppée pendant 30 minutes à 121 °C/104,8 kPa, 1,048 bar (250 °F/15,2 psi).
- **Stérilisation instantanée** : Non emballée mais couverte pendant 10 minutes à 132 °C/186,8 kPa, 1,868 bar (270° F/27,1 psi).
- **Stérilisation à vacuum élevé (prévacuum)** : Enveloppée pendant 3 minutes à 134 °C/206,8 kPa, 2,068 bar (274 °F/30,0 psi).

Référez-vous au AAMI ST79:2006 et aux politiques de votre institution à propos des restrictions d'utilisation de la stérilisation instantanée.



[REFUSÉ]

Etape 7 : Stérilisation

Stérilisation :

L'instrument ou le dispositif médical doit être stérilisé peu après le nettoyage, avant l'opération chirurgicale suivante. Il peut être stérilisé selon l'une des méthodes suivantes :

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène à 100 %:

Concentration EO:	625 ± 75mg/l
Humidité :	70% RH minimum
Température:	37°C – 47°C
Durée d'exposition	3 – 4 heures.

Stérilisation à la vapeur en autoclave:

Type de stérilisateur :	à déplacement par gravité	à pré-vid
Présentation :	emballé	emballé
Température :	121°C – 123°C	132°C –
Durée d'exposition :	15 – 30 minutes	6 – 30 m

Stérilisation « flash » en autoclave (instruments métalliques uniquement) :

Type de stérilisateur :	à déplacement par gravité	à pré-vide
Présentation :	non enveloppées	non enveloppées
Température :	132°C	132°C
Durée d'exposition :	3,5 minutes	3,5 minutes

Choix n°1 : 132°C / 6 à 30 min.
Choix n°2 : 132°C / 3,5 min.



[REFUSÉ]

Qu'en pensez-vous?

REF 93.00.56

NON STERILE

12 Cement Mixing Bowls

12 Schalen

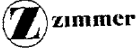
12 Bowls

12 Bols


12 Bacinelle

12 Bateas






REF 93.00.56 EDI: 930056
LOT 14075985 Qty. 012 

Cement mixing bowl with spatula
Zementschale mit Spachtel
Bol pour ciment avec spatule
Bacinella per cemento con spatola
Recipiente mezclador con espátula



H8449300561/S14075985H14N

 **not sterile**  2014-08

 Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland

2607603 - 10/10/01

2004 ZIMMER, INC.

Ce dispositif peut-il être restériliser ?

Conclusions

A l'intention des fabricants :

- Prendre en considération le retraitement dès la R&D
 - <http://www.sf2s-sterilisation.fr/mediatheque-en-ligne/ressources/multimedias/eccami-processus-de-sterilisation-des-dm-complexes-en-milieu-hospitalier/#more-1715>
- Prendre connaissance des Bonnes Pratiques Françaises ... ou Suisses
- Elaboration d'une notice : cf. annexe B de l'EN ISO 17664
- l'alcool n'est pas un agent de nettoyage, ni de séchage !
- Le cycle flash (134°/3,5 min.) n'est pas autorisé
- Le poupinel est interdit en France !
- Validez vos méthodes de retraitement !

Conclusions

- Nouveau règlement dispositif médicaux : contrôle des notices d'utilisation ?
- Evolution des pratiques et des techniques : évolution des notices ?
- Prioriser les bonnes pratiques nationales sauf si dérogation

Best of

Les ultrasons sont particulièrement appropriés pour le nettoyage des instruments métalliques. Le rinçage à l'eau déssalée est recommandé après le nettoyage.

Les instruments stériles et emballés doivent être conservés dans une zone à accès limité définie et bien ventilée, à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures/humidités extrêmes.

nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à poils souples (par ex., une brosse cure-pipe).



Best of

Remarque: En raison de la possibilité d'accumulation de particules et de résidus contaminants d'origine biologique dans les réservoirs d'eau de l'autoclave, il est de la responsabilité du service de chirurgie de maintenir l'équipement et ses filtres associés propres, afin de s'assurer que la vapeur mise en contact avec la pièce à main est exempte de contaminant.

Stérilisation:

La stérilisation peut être entreprise comme d'habitude dans un stérilisateur à chaleur sèche ou bien en autoclave.

Take Home Message



« Une question de bon sens ! »



Merci pour votre attention

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr