

MANUEL DE RETRAITEMENT GÉNÉRAL POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX CRITIQUES*

Ce manuel de retraitement général est conçu pour tous les dispositifs médicaux (DM) critiques de GEUDER AG pour lesquels il n'existe pas de manuel de retraitement spécifique. Ce manuel de retraitement n'est pas valable pour les dispositifs médicaux semi-critiques de GEUDER AG.

Tous les dispositifs médicaux fournis non stériles doivent être retraités avant chaque utilisation.

VUE D'ENSEMBLE

Nombre maximum de cycles	Montage/Démontage	Accessoires
NON	NON	NON
Pré-nettoyage	Ultrasons	Retraitement automatisé
OUI	OUI	OUI
Retraitement manuel	Air comprimé	Stérilisation à la vapeur
NON	OUI	OUI

Tableau 1: Vue d'ensemble

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Premier traitement	Chiffon doux (p. ex. compresse), seringue à usage unique (5 fois 10 ml)
Pré-nettoyage	Brosse souple en plastique ou appareil à vapeur (jet de vapeur, maximum 2 bar) seringue à usage unique (5 fois 10 ml) ou pistolet de nettoyage (pistolet à haute pression, maximum 2 bar), facultatif : bain à ultrasons 35-40 kHz
Séchage	Air comprimé médical (air comprimé sans huile, maximum 2 bar)
Contrôle du pH	Bandelettes indicatrices du pH
Maintenance	Huile pour instruments adaptée à la stérilisation, chiffon jetable non pelucheux

Tableau 2: Matériel nécessaire

PREMIER TRAITEMENT AU LIEU D'UTILISATION

- Éliminez les souillures macroscopiques visibles (p. ex. médicaments et solutions corrosives, etc.) pendant/immédiatement après utilisation à l'aide d'une compresse imbibée d'eau stérile.
- Rincez les instruments à lumière (p. ex. canules, instruments à guidé par tube, poignées I/A, etc.) avec de l'eau stérile.
- Mettez en place les capuchons de protection, le cas échéant.
- Placez les dispositifs médicaux secs dans un système de stockage/transport approprié et fermez-le.

PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Pré-nettoyage

- Rincez les dispositifs médicaux à l'eau du réseau froide (< 40 °C).
- Éliminez les souillures grossières visibles à l'aide d'une brosse souple en plastique ou d'un nettoyeur vapeur médical.
- Rincez les instruments à lumière à l'aide d'un pistolet de nettoyage avec un embout de rinçage approprié ou à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Rincez les dispositifs médicaux aspirants dans le sens inverse de l'écoulement.

OU

Nettoyage aux ultrasons comme méthode complémentaire de Pré-nettoyage (facultatif)

Il est recommandé de soumettre à une pré-nettoyage aux ultrasons tous les dispositifs médicaux complexes et fortement souillés (p. ex. instruments à lumière, à manche couissant, à articulation, etc.). Tenez compte des instructions relatives aux temps d'action et aux concentrations fournies par le fabricant du produit chimique ainsi que de celles fournies par le fabricant du bain à ultrasons.

- Mettez les dispositifs médicaux dans le bain à ultrasons et assurez-vous qu'ils sont entièrement recouverts par le liquide :
 - Remplissez les instruments à lumière de solution de nettoyage.
 - Les instruments à articulation doivent être placés ouverts dans le bain.
- Traitement au bain à ultrasons à 35-40 kHz, respectez le temps d'action.
- Puis, rincez les dispositifs médicaux avec de l'eau déminéralisée pour neutralisation :
 - En bougeons les ciseaux, les pinces emporte-pièce, etc.
- Vérifiez si le passage des instruments à lumière est dégagé :
 - Rincez les dispositifs médicaux à l'aide d'un pistolet de nettoyage, d'un nettoyeur vapeur médical ou d'une seringue à usage unique.
 - Rincez les instruments à lumière aspirants dans le sens inverse de l'écoulement.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATISÉS

Chargement uniquement de produits optalmologiques.

Valeur A₀ pour la désinfection thermique > 3 000, 93 °C, 5 min ; programme VARIO TD.

* Classement recommandé par GEUDER AG, la responsabilité incombe à l'exploitant.

Le choix des supports et des chariots de chargement appropriés pour le rinçage optimal des faces extérieures et intérieures des dispositifs médicaux doit être fait en concertation avec le fabricant de l'appareil.

Procédure

- Placez les dispositifs médicaux dans les supports (p. ex. tamis, plateaux) :
 - Ouvrez les instruments à articulation (90°).
 - Veillez à ce que aucune zone ne soit difficile d'accès pour l'eau de rinçage.
- Raccordez les instruments à lumière au chariot de chargement.

SÉCHAGE

Séchez éventuellement les dispositifs médicaux avec de l'air comprimé médical.

Contrôle du pH

Pour les instruments optalmiques, un contrôle de routine par lot des résidus alcalins est recommandé.

- Déposez les résidus liquides des instruments à lumière sur une bandelette indicatrice du pH.
- Comparez les bandelettes indicatrices du pH à l'échelle de couleurs :
 - Le pH doit obligatoirement être neutre.

CONTRÔLE ET MAINTENANCE

Contrôle visuel

- Contrôlez la propreté des dispositifs médicaux :
 - En présence de résidus, le processus de nettoyage-désinfection doit être répété.
- Vérifiez la présence éventuelle de dommages sur les dispositifs médicaux :
 - Mettez au rebut les dispositifs médicaux corrodés ou endommagés.
- Vérifiez l'intégrité des dispositifs médicaux.
- Vérifiez si les dispositifs médicaux sont secs.

Maintenance

- Graissez tous les dispositifs médicaux qui ont des pièces mobiles (p. ex. articulations, filetages, surfaces de glissement, etc.) avec une huile pour instruments appropriée :
 - Laissez refroidir les dispositifs médicaux.
 - Déposez ponctuellement l'huile pour instruments sur la surface à graisser.
 - Éliminez tout excédent d'huile pour instruments à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux.
- Contrôlez le bon fonctionnement des dispositifs médicaux :
 - Vérifiez l'intégrité des dispositifs médicaux.
 - Assemblez les dispositifs médicaux qui avaient éventuellement été démontés/désassemblés.
 - Bougez les pièces mobiles, vérifiez qu'elles s'articulent facilement.

- Vérifiez les mécanismes de verrouillage.
- Mettez en place les capuchons de protection, le cas échéant.

EMBALLAGE

Utilisez des matériaux et des systèmes d'emballage conformes aux normes : DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 et DIN EN 868-8.

STÉRILISATION

Stérilisation à la vapeur selon la méthode du pré-vide fractionné : NAS 10⁶, au moins 3 min à 134 °C, 3 bar.

STOCKAGE

Les dispositifs médicaux sont stockés à température ambiante (25 °C maximum) dans des systèmes de stockage fermés (à l'abri de la poussière et de la lumière, dans un endroit sec), protégés contre tout risque de dommages ou toute influence mécanique, dans un environnement contrôlé.

- Les systèmes de barrière stérile (SBS) endommagés ou ouverts sont considérés non stériles.
- La durée de stockage dépend du type d'emballage et doit être validée conformément.

TRANSPORT

Le transport ne doit pas avoir d'influence négative sur les propriétés du produit stérile.

En cas de retour à GEUDER AG : seuls les dispositifs médicaux retraités (nettoyés, désinfectés et stérilisés) sont acceptés.

ÉLIMINATION

Respectez les lois et les dispositions spécifiques nationales relatives à l'élimination.

Pour les dispositifs médicaux suspectés d'être contaminés par la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MJC, vMJC), respectez les recommandations de l'institut Robert Koch (www.rki.de).

Observez également les normes, les réglementations et/ou les restrictions nationales !

INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE RETRAITEMENT

Vous trouverez de nombreuses informations concernant le retraitement dans les documents du fabricant relatifs au retraitement des dispositifs médicaux de GEUDER AG.

La durée de vie des dispositifs médicaux réutilisables prend fin après toute modification ou usure du matériau, après un endommagement, une modification et/ou une perte fonctionnelle du dispositif médical, ou après le nombre maximal de cycles autorisé (nombre maximal de retraitements) indiqué dans le manuel de retraitement spécifique du produit (voir vue d'ensemble).

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION

Aperçu des procédés validés par GEUDER AG :

Le choix des paramètres tient compte des conditions les plus défavorables.

Pré-nettoyage manuels, nettoyage et désinfection

Pré-nettoyage

Avec de l'eau du réseau (conf. à la loi relative à l'eau potable), un pistolet de nettoyage ou une seringue, brosse de lavage pour instruments avec poils souples (15 mm).

Nettoyage

- Dans un bain à ultrasons, 0,5 %, 10 min/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, après le traitement aux ultrasons, déposer dans de l'eau déminéralisée pendant 2 min, et rincer et/ou actionner.

Produits chimiques (méthode manuelle)

- Nettoyage : Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, eau déminéralisée.

Nettoyage et désinfection automatisés

Nettoyage

- Programme : Programme VARIO TD raccourci, 0,2 %, 55 °C/10 min, rinçage final 3 min/eau déminéralisée, Miele & Cie. KG : laveur-désinfecteur type G7836 CD, chariot : E450/1 Support pour instruments MIC, tamis avec couvercle.

Désinfection

- Désinfection thermique de haut niveau valeur A₀ > 3 000, 93 °C/5 min ; Miele & Cie. KG : laveur-désinfecteur type G7836 CD, chariot : E450/1 Support pour instruments MIC, tamis avec couvercle.

- Désinfection thermique valeur A₀ = 600, 90 °C/1 min ; Miele & Cie. KG : laveur-désinfecteur type G7836 CD, chariot : E450/1 Support pour instruments MIC, tamis avec couvercle.

Produits chimiques (méthode automatisée)

- Nettoyage : Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Rinçage final : eau déminéralisée.
- Désinfection : eau déminéralisée.

Stérilisation à la vapeur

- Programme : Demi-cycle NAS 10⁶, méthode du pré-vide fractionné 3 fois, 132 °C/1,5 min, MMM GmbH : type Selectomat PL/669-2 CL, sachet de stérilisation, temps de séchage 20 min, temps de refroidissement : en dehors de l'autoclave, 30 min à température ambiante (maximum 25 °C).
- La température de stérilisation maximale est fixée à 138 °C.

La compatibilité des dispositifs médicaux avec un processus de retraitement efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité.

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour le (re)traitement d'un dispositif médical préalablement à sa réutilisation. L'obtention du résultat souhaité avec la méthode de retraitement utilisée, l'équipement, les matériaux et le personnel du site de retraitement est sous la responsabilité de la personne chargée du retraitement. Pour cela, une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine de la procédure sont indispensables.

La dernière version est disponible auprès de GEUDER AG.

Sous réserve de modifications.

