NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE, LA STERILISATION, L'ENTRETIEN ET LA MAINTENANCE

SOMMAIRE

1. Introduction
2. Nettoyage
- **Pré-nettoyage**
- **Démontage**
- **Désinfection / lavage**
- **Remontage / assemblage**
- **Emballage**

3. Stérilisation
4. Stockage
5. Entretien et maintenance
6. Responsabilités de l'utilisateur

1. INTRODUCTION

Ce document est destiné à fournir des instructions détaillées pour le retraitement et l'entretien efficace des instruments et implants d'essai réutilisables FX Solutions. Il est recommandé de suivre ces instructions pour l'entretien, la maintenance, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables de FX Solutions.

Sauf indication contraire, les jeux d'instruments ne sont pas stériles et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Les précautions universelles doivent être observées par tout le personnel hospitalier qui travaille au contact de dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants. Le personnel doit porter en permanence des équipements de protection appropriés.

A la réception dans l'établissement, les instruments doivent être examinés pour vérifier leur intégralité. La plupart des plateaux FX Solutions possèdent des tracés représentant la forme, les contours, les références des instruments marquées sur le plateau.

Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par FX Solutions peuvent être inclus dans les plateaux FX Solutions. Ces instructions de retraitement validées ne sont pas applicables aux plateaux qui comprennent des instruments non fabriqués et/ou distribués par FX Solutions.

Il est important de noter que les solutions salines et autres liquides d'irrigation tels que le liquide de Ringer utilisés en grande quantité peuvent entraîner la corrosion des instruments.

Les instrumentations FX Solutions peuvent subir les traitements d'inactivation totale ainsi que les produits et procédés passant le Protocole Standard Prions. Le cas échéant, l'établissement de santé garantit à FX Solutions par engagement sur la fiche navette que les dispositifs médicaux ont subi une procédure appropriée reposant sur l'emploi des produits et procédés indiqués par la circulaire N° DGS/R13 n°2011-449 du 01/12/11.

L'instrumentation FX Solutions est accompagnée d'une fiche navette qui doit être systématiquement retournée complétée avec l'instrumentation.

2. NETTOYAGE

Il est recommandée de privilégier la méthode combinée manuelle / automatique car le procédé de nettoyage est plus reproductible.

Le nettoyage manuel peut nécessiter une validation et des procédures appropriées sur le site de l'établissement pour éviter le risque de variabilité du facteur humain.
Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur désinfecteur seul ne peut pas suffire et être efficace sur des instruments complexes dotés de canules, trous aveugles, surfaces jointes. Il est recommandé de procéder d'abord à un nettoyage manuel.

Les containers, plateaux et boites FX Solutions ne sont pas conçus pour le nettoyage ou la désinfection des instruments entièrement assemblés. Les instruments doivent être retirés des plateaux pour obtenir un nettoyage adéquat, et les plateaux, boites et couvercles doivent être nettoyés séparément.

N'utiliser que des agents de nettoyage et/ou désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des instruments réutilisables.
Seuls les agents de nettoyage et/ou désinfectants approuvés (marqués CE, approuvés FDA) doivent être utilisés.
Les consignes fournies par le fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées. En cas de dépassement excessifs une décoloration ou une corrosion peut se produire sur certains matériaux. Cette décoloration ou corrosion peut également être observé en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage et/ou la désinfection.

L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts minéraux sur les instruments.

Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de paille de fer pour le nettoyage.

Pré-nettoyage / Retrait de la contamination brute

L'efficacité des processus de décontamination subséquents dépend du retrait préalable des salissures importantes lors du nettoyage. Le pré-nettoyage doit être réalisé dans des bains avec des agents nettoyants appropriés. Les salissures importantes doivent être retirées sous l'eau courante à l'aide d'une brosse douce. Les instruments doivent être tenus sous la surface de l'eau pendant tout le temps du trempage. Le personnel opérant doit porter un équipement de protection, comprenant des gants, un tablier, des lunettes et un masque. Veiller à éviter les lésions par pénétration ou coupure. Etre particulièrement prudent en retirant les débris des canules et cavités masquées des instruments.

Sur le lieu d'utilisation, les instruments souillés doivent être humidifiés afin d'éviter le séchage des souillures avant leur transport vers la zone de retraitement. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation ou après leur retrait de la solution de nettoyage.
Les instruments souillés doivent être retirés des plateaux métalliques. Ne pas nettoyer les instruments souillés sur les plateaux. Les plateaux, boites, couvercles doivent être nettoyés séparément.
En cas de report du nettoyage, placer les groupes d'instruments dans un conteneur à couvercle avec le détergent ou la solution enzymatique utilisée par l'établissement de santé pour retarder le séchage. Laver tous les instruments, suivant les protocoles validés par l'établissement de santé qu'ils aient été utilisés ou non, ou s'ils sont accidentellement entrés en contact avec du sang ou du sérum physiologique.
Lors du transport vers la zone de retraitement, éviter tout dommage en veillant à ce que les instruments lourds ne soient pas mélangés avec les plus fragiles, ne pas empiler les instruments ou placer des instruments lourds au-dessus des instruments fragiles.

Démontage

Certains instruments plus complexes comptent différents composants et doivent être démontés entièrement avant la décontamination. Dans la plupart des cas, la méthode de démontage est évidente : desserrer et/ou démonter les instruments aux parties mobiles.

Désinfection / Lavage

La première décontamination s'effectue dans des bains suivant le protocole validé par l'établissement de santé.
Il s'en suit une décontamination à l'aide d'un appareil de lavage-désinfection automatique. Seul un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (marqué CE ou approuvé par la FDA et validation conforme à la norme ISO 15883) doit être utilisé.
Des détergents et des aides au rinçage compatibles peuvent être utilisés selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage-désinfection. Ces détergents et/ou aides au rinçage doivent cependant être neutres ou proches d'un PH neutre. Des solutions excessivement acides ou alcalines pourraient corroder les instruments et les containers d'instruments.

Des laveurs à ultrasons peuvent être utilisés avec de l'eau chaude selon la température recommandée par le fabricant (généralement 32-60°C ou 90-140°F) et avec des détergents spécialement formulés par fabricant :

suivre les recommandations du fabricant pour la bonne formulation de la solution de nettoyage spécifiquement pour les laveurs à ultrasons.

Instruction relatives à la procédure de nettoyage / désinfection combinée (manuelle / automatique)

1. Immergez complètement les instruments dans un bain nettoyant et laissez tremper pendant 20 minutes. Utilisez une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les saletés visibles. Prêtez une attention particulière aux aspérités, trous, surfaces jointes, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Les trous doivent être nettoyés avec une brosse en nylon longue et étroite à poils souples (par ex., une brosse cure-pipe).
2. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et rincez à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute si le cycle du laveur-désinfecteur ne commence pas par une étape de rinçage. Rincez soigneusement et à grandes eaux les trous, trous aveugles et autres zones difficiles d'accès.
3. Placez les instruments dans le panier d'un laveur/ désinfecteur adapté et traiter à l'aide d'un cycle de nettoyage standard du laveur/désinfecteur.

Remontage / assemblage et inspection

Après le nettoyage/désinfection, les instruments démontés doivent être remontés et placés au bon endroit dans les plateaux ou boîtes d'instruments FX Solutions. Les plateaux doivent être remis dans les containers FX Solutions d'origine.

Tous les instruments réutilisables doivent être inspectés. En général, une inspection visuelle suffit pour déceler toute trace de souillure, corrosion, dommage et/ou usure excessive.
Inspectez attentivement tous les instruments pour vérifier que toute la contamination visible a été éliminée. En cas de contamination visible, répétez la procédure de nettoyage / désinfection.
Le bon fonctionnement des instruments doit être contrôlé en permanence. Vérifiez l'action des pièces mobiles pour s'assurer de leur bon fonctionnement. Le bon assemblage des pièces d'accouplements doit être vérifié.

Il n'est pas indiqué de nombre maximal d'utilisations approprié pour les instruments réutilisables. La durée de vie dépend de nombreux facteurs, et notamment de la méthode et de la durée de chaque utilisation. Le meilleur moyen de déterminer la fin de vie utile d'un instrument consiste à effectuer une inspection minutieuse de l'instrument et à en vérifier le bon fonctionnement avant chaque utilisation.

Emballage

Les containers FX Solutions avec couvercles doivent être emballés et scotchés (matériel fournit par le fabricant d'autoclave). Le scotch changeant de couleur suite au passage en autoclave, permet d'indiquer et confirmer le passage à la stérilisation.

L'emballage des instruments réutilisables à stériliser doit satisfaire aux exigences de la norme ISO 11607-1, être marqué CE ou approuvé FDA, adapté à la stérilisation à la vapeur humide, de qualité adaptée au poids des containers FX Solutions.

3. STERILISATION

Il est recommandé de procéder à une stérilisation à la vapeur dans un autoclave (chaleur humide) en utilisant un cycle de pré-vide. Les autoclaves doivent être conformes aux normes ISO 17665, ANSI/AAMI ST79, AAMI TIR 12.

Les instruments FX Solutions doivent être stérilisés avec les paramètres validés.
Les instruments FX Solutions à stériliser doivent être complètement secs.
Les instruments FX Solutions peuvent être stérilisés par autoclave à vapeur et stérilisés à répétition en autoclave sans être affectés, sauf indication contraire.

Paramètres de stérilisation validés

Méthode	Stérilisation à la chaleur humide selon la norme ISO 17665	
Cycle	Pré-vide	
Température	134°C	
Temps d'exposition	OMS	Cycle Allemagne
	18 min	5 min
Temps de séchage	45 min minimum	

Pour la France, seuls les paramètres OMS peuvent être utilisés.

Les instruments ne doivent pas être soumis à une stérilisation accélérée en autoclave à l'intérieur du conteneur. La stérilisation accélérée en autoclave d'instruments individuels n'a pas été validée par le fabricant. L'utilisation d'autres cycles de stérilisation à la vapeur et d'autres méthodes de stérilisation n'ont pas été validés par FX Solutions.

En cas de problème lors de l'utilisation d'instruments ou de containers pour instruments, veuillez porter ce problème à l'attention du distributeur lors du renvoi. (Les instruments renvoyés doivent être nettoyés et stérilisés avant l'envoi).

Le distributeur ne connaissant pas les procédures de manipulation, les méthodes de nettoyage et les niveaux de bio contamination de chaque hôpital, le distributeur n'assume aucune responsabilité quant à la stérilisation de produits par un hôpital même si les directives générales ci-dessus sont suivies.

4. ENTRETIEN ET MANIPULATION

Les instruments chirurgicaux et le container d'instruments sont susceptibles d'être endommagés pour différentes raisons, dont une utilisation prolongée, une mauvaise utilisation, une manipulation brusque ou inadaptée. Eviter de compromettre leur performance fonctionnelle.
Pour réduire les dommages et le risque de lésion, faire ce qui suit :
- inspecter le container d'instruments et les instruments pour tout signe de dommages à la réception et après les avoir utilisés et nettoyés. Les instruments qui ne sont pas complètement nettoyés, doivent être nettoyés une nouvelle fois. Les instruments endommagés, doivent être mis de côté et remplacés.
- utiliser un instrument conformément à la technique opératoire.
- être particulièrement prudent en manipulant les instruments tranchants pour éviter toute blessure. En cas de blessure consulter un expert en contrôle des infections pour vérifier les procédures de sécurité pour A.E.S. (Accident d'exposition au sang), appropriées pour tous les niveaux de contact direct avec les instruments.

5. STOCKAGE

Après stérilisation, les instruments réutilisables doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussière.
La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du mode de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation.
Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie par chaque établissement de soin.

6. RESPONSABILITES DE L'UTILISATEUR

C'est à l'utilisateur qu'incombe la responsabilité de la stérilité des dispositifs médicaux. Il doit s'assurer que seulement des procédures validées par l'établissement ainsi que les moyens nécessaires (produits, matériel, équipement, personnel formé) sont mis en œuvre pour obtenir la stérilité.
Des contrôles de routine ainsi qu'une maintenance régulière des appareils de stérilisation doivent être effectués selon les recommandations des fabricants des différents matériels.
Il faut respecter les prescriptions légales nationales en vigueur relatives à l'hygiène dans les établissements de santé ainsi qu'à la maintenance.

Les remarques concernant ces produits peuvent être adressées à l'attention du fabricant :

FX SOLUTIONS
Siège :
13 Bd Victor Hugo
01000 BOURG EN BRESSE
France
Etablissement :
1663 Rue de Majornas
01440 VIRIAT
FRANCE
Tél. (33) Ø4 74 55 35 55
Fax (33) Ø4 74 52 4 01
E-mail : qualite-ar@fxsolutions.fr