

Protocole de prédésinfection, nettoyage et stérilisation

Clés

Ce document est le document original, rédigé en Français.
Référence J81000 version V6 et numéro de plan RA14FR010F

Table des matières

1 Documentation	5
1.1 Documentations liées	5
1.2 Documentation électronique	5
1.3 Dernière mise à jour du document	5
2 Avertissements	7
2.1 Précautions à prendre	7
2.2 Limite des cycles de nettoyage	7
2.3 Confinement et transport	7
2.4 Préparation pour la prédésinfection	7
3 Protocole manuel	9
3.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	9
3.2 Stérilisation	9
3.3 Inspection	9
3.4 Conditionnement	10
3.5 Stockage	10
4 Protocole Automatique	11
4.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle	11
4.2 Nettoyage, méthode automatique	11
4.3 Désinfection thermique	11
4.4 Stérilisation	11
4.5 Inspection	12
4.6 Conditionnement	12
4.7 Stockage	12
5 Réglementation et normalisation	13
5.1 Identification du fabricant	13
6 Index	15
7 Glossaire	17

1 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

1.1 Documentations liées

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des inserts	J02000

1.2 Documentation électronique



Les instructions d'emploi de votre dispositif sont fournies sous forme électronique à l'adresse internet indiquée et non sur un support papier. En cas d'indisponibilité du site internet, veuillez vous connecter ultérieurement. Il est aussi possible d'obtenir les documentations gratuitement sous format papier dans un délai de sept jours sur simple demande formulée sur notre site internet, par téléphone ou par courrier.

Les instructions d'emploi électroniques sont disponibles au format PDF (Portable Document Format). Un logiciel de lecture de fichier PDF est requis pour visualiser les instructions d'emploi électronique. Il est impératif d'avoir lu et compris le contenu des instructions d'emplois relatifs à l'emploi de votre dispositif et de ses accessoires.

| Ne pas utiliser votre dispositif sans avoir pris connaissance des instructions d'emploi.

Les instructions d'emploi du dispositif sont accessibles sur www.satelec.com/documents

Dès la réception de votre dispositif, il vous est demandé d'imprimer et de télécharger toutes les documentations ou parties de documentations dont vous pourriez avoir besoin en cas d'urgence ou de défaillance de votre accès à internet ou de votre outil électronique de visualisation comme un ordinateur ou une tablette. Il est recommandé de visiter régulièrement le site internet afin de consulter et de télécharger les instructions d'emploi du dispositif les plus à jour. Il est demandé à l'utilisateur de conserver la documentation à portée de main afin de s'y référer autant que nécessaire.

1.3 Dernière mise à jour du document

06/2022

2 Avertissements

N'utilisez pas de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs pour nettoyer les clés.

N'utilisez pas de solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore.

Le pH des détergents et désinfectants doit être compris entre 7 et 11.

Les clés contaminées ou utilisées ne peuvent pas être chargées dans une boîte de stérilisation ni nettoyées en machine.

La méthode de nettoyage des clés recommandée par SATELEC, a company of Acteon group est manuelle ou automatique.

Tous les éléments doivent être soigneusement nettoyés et doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation.

Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des éléments correctement nettoyés.

Les clés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Lors du nettoyage automatique, les clés doivent être placées sur des portes instruments adaptés ou dans des petits paniers afin de ne pas être détériorées lors du lavage.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que l'ensemble de l'équipement utilisé pour reconditionner les produits SATELEC, a company of Acteon group est correctement installé, validé, entretenu et étalonné.

Quand c'est possible, utilisez un laveur/désinfecteur. Évitez la surcharge des paniers de lavage lors du nettoyage ultrasonore ou dans le laveur-désinfecteur.

Pendant toute la durée de l'intervention, essuyer le sang et les débris pour les empêcher de sécher sur les surfaces.

Après l'intervention, les éléments souillés doivent être couverts d'un linge humidifié pour empêcher les résidus de sécher. Ils doivent aussi être séparés des éléments contaminés pour empêcher la contamination du personnel et de l'entourage.

2.1 Précautions à prendre

- essuyez le sang et les débris sur les clés pour les empêcher de sécher sur les surfaces ;
- couvrez la clé d'un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et les débris de sécher.

2.2 Limite des cycles de nettoyage

Les cycles de conditionnement répétés comprenant un lavage manuel ont peu d'effet sur les clés. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

2.3 Confinement et transport

Les éléments souillés doivent être transportés séparément des éléments non contaminés afin d'éviter toute contamination.

2.4 Préparation pour la prédésinfection

Il est recommandé de reconditionner les clés plus tôt possible après l'utilisation. Les éléments SATELEC, a company of Acteon group doivent être reconditionnés au plus tard deux heures après utilisation.

3 Protocole manuel

3.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyant alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez la clé souillée sous l'eau courante froide. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon ou d'un linge non pelucheux.
10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, trempez la clé pendant dix minutes minimum dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyant alcalin. Suivez les recommandations d'utilisation du fabricant en termes de temps d'exposition, concentration, température et qualité de l'eau
1 minute	Rincez la clé sous l'eau courante froide.
2 minutes 30 secondes	Lavez et désinfectez la clé avec un nettoyant alcalin. Utilisez une brosse douce ou un écouvillon pour éliminer les souillures sur la surface. Lavez la clé sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air
1 minute	Rincez la clé à l'eau déionisée ou purifiée.
	Inspectez visuellement la clé. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur la clé. Procéder à un rinçage final de la clé avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez la clé à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

3.2 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
4 minutes	132 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
18 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
4 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
3 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;
- les matériaux de la clé ;
- la masse totale ;
- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

3.3 Inspection

- Les éléments doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les éléments nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées, elles ne doivent pas être lubrifiées.

3.4 Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être en conformité avec la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les clés et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

3.5 Stockage

Les conditions de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utilisez les produits dans l'ordre de la réception, First in, First out, en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

4 Protocole Automatique

4.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

La méthode de prédésinfection/pré-nettoyage manuelle doit être effectuée avant le nettoyage automatique.

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, un nettoyeur alcalin.

Durée minimale de l'étape	Consignes
30 secondes	Rincez la clé souillée sous l'eau courante froide. Éliminez le plus gros des souillures à l'aide d'une brosse douce, d'un écouvillon ou d'un linge non pelucheux.
1 minute	Lavez et désinfectez la clé avec un nettoyeur alcalin. Utilisez une brosse douce ou un écouvillon pour éliminer les souillures sur la surface. Lavez la clé sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air
30 secondes	Rincez la clé sous l'eau courante froide.
8 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, trempez la clé pendant dix minutes minimum dans une solution fraîche et nouvellement préparée d'un nettoyeur alcalin. Suivez les recommandations d'utilisation du fabricant en termes de temps d'exposition, concentration, température et qualité de l'eau
1 minute	Rincez la clé à l'eau déionisée ou purifiée.
	Inspectez visuellement la clé. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur la clé. Procéder à un rinçage final de la clé avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez la clé à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

4.2 Nettoyage, méthode automatique

Étape	Durée minimum	Consignes
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet
Lavage	2 minutes	Eau chaude du robinet, supérieure à 40°C. Utilisez une solution de nettoyage alcaline
Neutralisation	5 minutes	Eau chaude du robinet, supérieure à 40°C, avec neutralisant si nécessaire.
Rinçage	2 minutes	Eau distillée ou purifiée chaude supérieure à 40°C.
Séchage	40 minutes	À une température de 90°C.

4.3 Désinfection thermique

Désinfection thermique à 90°C pendant cinq minutes minimum.

4.4 Stérilisation

Sauf autre spécification, les produits non stériles peuvent être stérilisés de nouveau suivant les méthodes de stérilisation à la vapeur (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de SATELEC, a company of Acteon group sont les suivantes :

Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage
4 minutes	132 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
18 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
4 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes
3 minutes	134 °C	15 minutes minimum et 20 minutes

Stérilisation à la vapeur saturée avec prévide

Les durées de séchage varient de 15 à 60 minutes selon les critères suivants :

- le type de matériau d'emballage, comme un système de barrière stérile ou des conteneurs rigides réutilisables ;
- la qualité de la vapeur ;

- les matériaux de la clé ;
- la masse totale ;
- les performances du stérilisateur ;
- les habitudes de la zone géographique ;
- les différentes durées de refroidissement.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les procédures de stérilisation effectuées par l'utilisateur final ou le client et qui ne seraient pas effectuées en conformité avec les recommandations du fabricant.

4.5 Inspection

- Les éléments doivent être examinés pour vérifier qu'il ne reste pas de souillures, qu'ils ne sont pas corrodés, émoussés, décolorés ou endommagés.
- Avant de conditionner et stériliser les éléments nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les clés endommagées doivent être éliminées, elles ne doivent pas être lubrifiées.

4.6 Conditionnement

Utiliser un emballage approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, le système de barrière stérile doit être en conformité avec la norme ISO 11607. Éviter tout contact entre les clés et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

4.7 Stockage

Les conditions de stockage sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, de l'humidité et des températures extrêmes. Utilisez les produits dans l'ordre de la réception, First in, First out, en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

5 Réglementation et normalisation

5.1 Identification du fabricant



SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
ZI du Phare
33700 MERIGNAC
France

6 Index

C

clé 7
conditions de stockage 10, 12

D

Désinfection thermique 11

E

électronique 5
équipement 9, 11

F

First in, First out 10, 12

I

insert 5
instructions d'emploi électroniques 5

M

mise à jour 5

N

neutralisation 11

P

pH 7

R

responsabilité de l'utilisateur 7

S

séchage 9, 11

V

vapeur saturée avec prévide 9, 11

7 Glossaire

A

autoclave

réceptacle à parois épaisses et à fermeture hermétique conçu pour réaliser sous pression de quelques bars la stérilisation à la vapeur. Pour qu'un matériel soit considéré comme stérile, la probabilité théorique d'isoler un germe doit être inférieure à 1 pour 1 million. C'est le niveau d'assurance de stérilité (NAS) réglementé par la norme EN 556.

C

cuve à ultrasons

ou nettoyage à ultrasons. Procédure accélérée de nettoyage de pièces ou de dissolution de produits par l'effet mécanique d'ondes ultrasonores

D

date de péremption

Date jusqu'à laquelle un dispositif médical peut être utilisé. Cette date passée, il faut stériliser à nouveau le dispositif médical

désinfection

opération d'élimination volontaire et momentanée de certains germes, de manière à stopper ou prévenir une infection ou le risque d'infection ou surinfection par des micro-organismes ou virus pathogènes ou indésirables.

L

laveur-désinfecteur

dispositif destiné à nettoyer et désinfecter des charges contenant des instruments chirurgicaux, des accessoires anesthésiques, des articles en faïence, des ustensiles, de la verrerie et des articles similaires. Fonctionne généralement par lavage avec un détergent, désinfection thermique et séchage, parfois avec vide d'air.

lingette alcoolique

lingette à usage unique imbibée de solution alcoolique destinée à la désinfection des

dispositifs médicaux

N

nettoyage

étape indispensable avant conditionnement ayant pour but d'éliminer les salissures par l'action physico-chimique d'un produit adapté tel un détergent, conjuguée à une action mécanique afin d'obtenir un dispositif médical fonctionnel et propre. Après le nettoyage, il convient de vérifier 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

O

opérateur

praticien utilisant le dispositif médical lors d'un traitement

P

praticien

homme de l'art médical responsable de l'achat et de l'utilisation du dispositif médical

prédésinfection

premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel. La prédésinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement. Elle est réalisée le plus rapidement possible après utilisation du dispositif médical, au plus près du lieu d'utilisation, avant le nettoyage, selon une procédure approuvée par le responsable du système permettant d'assurer la qualité. Les activités bactéricides, fongicides et éventuellement virucides des produits utilisés sont déterminées selon les normes en vigueur. Ces produits sont compatibles avec les dispositifs médicaux à traiter et ne contiennent pas de substance connue comme capable de fixer les protéines

prévide

extraction forcée de l'air contenu dans la chambre de stérilisation de l'autoclave

S

stérilisation

procédé utilisé pour détruire les germes viables ou revivifiables, potentiellement infectieux, des médicaments ou des dispositifs médicaux. Par définition, l'état stérile d'un dispositif médical se traduit par la probabilité d'au plus 1 sur 1 000 000 de trouver un germe viable ou revivifiable sur (ou dans) un produit

U

utilisateur

praticien utilisant le dispositif médical lors d'un acte clinique. Aussi appelé opérateur

Protocole | Clés | J81000 | V6 | 06/2022 | RA14FR010F

SATELEC | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | ZI du Phare
33700 MERIGNAC | FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
www.acteongroup.com

