

# **Protocole de prédésinfection, nettoyage et stérilisation**

**Inserts et limes**

Ce document est le document original, rédigé en Français.  
Référence J02000 version V4 et numéro de plan RB01FR010D

# Table des matières

---

<b>1 Applicabilité</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Documentation</b> .....	<b>7</b>
2.1 Documentations liées .....	7
2.2 Documentation électronique .....	7
2.3 Dernière mise à jour du document .....	7
<b>3 Avertissements</b> .....	<b>9</b>
3.1 Précautions à prendre .....	9
3.2 Limite des cycles de nettoyage .....	9
3.3 Confinement et transport .....	9
3.4 Préparation pour la prédésinfection .....	11
<b>4 Protocole manuel</b> .....	<b>13</b>
4.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle .....	13
4.2 Stérilisation .....	13
4.3 Inspection .....	14
4.4 Conditionnement .....	14
4.5 Stockage .....	14
<b>5 Protocole Automatique</b> .....	<b>15</b>
5.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle .....	15
5.2 Nettoyage, méthode automatique .....	15
5.3 Désinfection thermique .....	15
5.4 Stérilisation .....	15
5.5 Inspection .....	16
5.6 Conditionnement .....	16
5.7 Stockage .....	16
<b>6 Réglementation et normalisation</b> .....	<b>17</b>
6.1 Identification du fabricant .....	17
<b>7 Index</b> .....	<b>19</b>
<b>8 Glossaire</b> .....	<b>21</b>



# 1 Applicabilité

Ce protocole ne s'applique pas aux inserts et limes à usage vétérinaire.

Les inserts et limes IRR 25-45, SPR 30, SPR 60, SPR 80, PLU 60, PLU 90 et PLU 110 ne sont pas concernés par ce document.



## 2 Documentation

Ce document contient les informations suivantes :

- préparation au nettoyage ;
- désinfection du dispositif médical ;
- stérilisation du dispositif médical.

### 2.1 Documentations liées

Nom du document	Références
Mode de consultation des instructions d'emploi électroniques	J00007
Protocoles de nettoyage, désinfection et stérilisation des pièces à main	J12910

### 2.2 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](http://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.

### 2.3 Dernière mise à jour du document

09/2017



## 3 Avertissements

N'utilisez pas de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs pour nettoyer le dispositif médical.

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 dispositifs contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte de stérilisation ni nettoyés en machine.

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

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

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

Les inserts et limes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Lors du nettoyage automatique, les inserts ou les limes doivent être placés sur des portes instruments adaptés ou dans des petits paniers afin de ne pas être détériorés 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 dispositifs souillés doivent être couverts d'un linge humidifié pour empêcher les résidus de sécher. Ils doivent aussi être séparés des dispositifs non contaminés pour empêcher la contamination du personnel et de l'entourage.

### 3.1 Précautions à prendre

À la fin de l'intervention, rincez, nettoyez et désinfectez la ligne d'irrigation.

- sortez le perforateur de la solution d'irrigation ;
- plongez-le dans un contenant avec du liquide enzymatique ou alcalin ;
- activez la purge de votre dispositif médical et laissez le liquide traverser la ligne d'irrigation pendant au moins une minute ;
- interrompez la purge puis plongez le perforateur dans de l'eau distillée ou purifiée ;
- activez la purge pour rincer la ligne d'irrigation pendant au moins une minute ;
- sortez le perforateur du liquide et purgez la ligne jusqu'à élimination totale du liquide ;
- essuyez le sang et les débris sur les inserts ou les limes pour les empêcher de sécher sur les surfaces ;
- couvrez l'insert ou la lime d'un linge doux non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée pour empêcher le sang et les débris de sécher.

### 3.2 Limite des cycles de nettoyage

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

### 3.3 Confinement et transport

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



### 3.4 Préparation pour la prédésinfection

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

Avant le nettoyage et après chaque utilisation, dévissez l'insert ou la lime de la pièce à main.

Avant le nettoyage et après chaque utilisation, dévisser l'insert à l'avant de la pièce à main et le placer dans le conteneur approprié. Son nettoyage fait l'objet d'un autre protocole.

- Ôter la ligne d'irrigation à usage unique ou autoclavable et les clips de l'ensemble pièce à main/cordon, si applicable. Leur nettoyage fait l'objet d'un autre protocole. Toujours jeter le perforateur et/ou la ligne d'irrigation à usage unique.
- Déconnecter la pièce à main du cordon.
- Dévisser le nez.
- Selon le modèle, ôter le guide optique lumière.
- Selon le modèle, déconnecter l'anneau LED de la pièce à main en tirant doucement.



## 4 Protocole manuel

### 4.1 Prédésinfection et nettoyage - méthode manuelle

Équipement : une brosse douce, un écouvillon doux et non pelucheux, un chiffon non pelucheux, une seringue, une pipette ou un pistolet à eau, un nettoyant alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez le dispositif souillé 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. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de l'insert.
10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, trempez le dispositif médical 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 le dispositif sous l'eau courante froide. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert.
4 minutes	Lavez et désinfectez le dispositif médical avec un nettoyant alcalin. Utilisez une brosse douce ou un écouvillon pour éliminer les souillures sur la surface. Lavez le dispositif médical sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air
1 minute 30 secondes	Rincez le dispositif médical à l'eau déionisée ou purifiée. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert.
	Inspectez visuellement le dispositif médical. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif médical. Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez le dispositif médical à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

### 4.2 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 du dispositif médical ;
- 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.

### 4.3 Inspection

- Les dispositifs 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 dispositifs nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés, ils ne doivent pas être lubrifiés.

### 4.4 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 dispositifs et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

### 4.5 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.

# 5 Protocole Automatique

## 5.1 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, une seringue, une pipette ou un pistolet à eau, un nettoyant alcalin, un nettoyeur à ultrasons.

Durée minimale de l'étape	Consignes
1 minute	Rincez le dispositif souillé 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. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau avec un nettoyant alcalin ou enzymatique pour rincer la canulation de l'insert.
1 minute 30 secondes	Lavez et désinfectez le dispositif médical avec un nettoyant alcalin. Utilisez une brosse douce ou un écouvillon pour éliminer les souillures sur la surface. Lavez le dispositif médical sous l'eau afin d'éviter la dissémination des contaminants dans l'air
1 minute	Rincez le dispositif sous l'eau courante froide. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert.
10 minutes	Dans un nettoyeur à ultrasons, trempez le dispositif médical 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 30 secondes	Rincez le dispositif médical à l'eau déionisée ou purifiée. Utilisez une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer la canulation de l'insert.
	Inspectez visuellement le dispositif médical. Répétez cette procédure jusqu'à l'élimination de toute souillure visible sur le dispositif médical. Procéder à un rinçage final du dispositif avec de l'eau distillée ou purifiée. Séchez le dispositif médical à l'aide d'un linge doux non pelucheux ou de l'air comprimé propre de qualité médicale

## 5.2 Nettoyage, méthode automatique

Étape	Durée minimum	Consignes
Prélavage	2 minutes	Eau froide du robinet
Lavage	10 minutes	Eau chaude du robinet, supérieure à 40°C. Utilisez une solution de nettoyage alcaline
Neutralisation	2 minutes	Eau chaude du robinet (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.

## 5.3 Désinfection thermique

Désinfection thermique à 90°C pendant cinq minutes minimum.

## 5.4 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 du dispositif médical ;
- 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.

## 5.5 Inspection

- Les dispositifs 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 dispositifs nettoyés, vérifier qu'ils soient propres, non endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les dispositifs endommagés doivent être éliminés, ils ne doivent pas être lubrifiés.

## 5.6 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 dispositifs et d'autres objets qui pourraient endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

## 5.7 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.

# 6 Réglementation et normalisation

## 6.1 Identification du fabricant



SATELEC

A Company of ACTEON Group

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

France

Tel. +33 (0) 556.34.06.07

Fax. +33 (0) 556.34.92.92

E.mail : [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com)

[www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)





## 7 Index

### C

conditions de stockage 14, 16

### D

Désinfection thermique 15

### É

électronique 7  
équipement 13, 15

### F

First in, First out 14, 16

### I

insert 9  
instructions d'emploi électroniques 7

### L

lime 9

### M

mise à jour 7

### N

neutralisation 15

### P

pH 9  
pièce à main 7, 11

### R

responsabilité de l'utilisateur 9

### S

séchage 13, 16

### V

vapeur saturée avec prévide 13, 16



## 8 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.

#### **Dispositif implantable**

Tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif

destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. (directive 93/42/CEE)

#### **Dispositif implantable actif**

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. (Code la Santé Publique L.5211-1)

#### **Dispositif médical**

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. (Csp L.5211-1)

### 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 | inserts et limes | J02000 | V4 | (13) | 09/2017 | RB01FR010D

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group  
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCE  
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92  
E-mail : [satelec@acteongroup.com](mailto:satelec@acteongroup.com) | [www.acteongroup.com](http://www.acteongroup.com)

