

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION POUR INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

### Produits :

Instruments réutilisables OPERACE.

### Limitations du retraitement

La durée de vie utile des instruments n'est pas illimitée. Le nombre maximal de cycles de traitement ne peut pas être déterminé par avance. La durée de vie utile des instruments est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'usage chirurgical prévu et pas par le retraitement. Les instruments doivent être méticuleusement examinés avec chaque utilisation pour vérifier qu'ils sont totalement fonctionnels.

### Point d'utilisation

Nettoyez avec un chiffon à usage unique / serviette en papier.

### Transport vers la zone de traitement

Les instruments réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés aussitôt après utilisation.

### Préparation au nettoyage

Tout démontage d'instruments est impossible.

### Nettoyage / désinfection

Comme les méthodes automatiques sont standardisées, elles sont préférables aux méthodes manuelles.

### Nettoyage / désinfection automatiques

Si des instruments médicaux hautement contaminés sont soumis à un nettoyage automatique, il est recommandé de procéder à un nettoyage préliminaire dans un bain aux ultra-sons en plus du nettoyage manuel.

Équipements requis :

nettoyeurs-désinfecteurs conformes à la norme ISO 15883, détergents

Procédure :

les instructions d'utilisation des fabricants de nettoyeurs-désinfecteurs doivent être observées. Les détergents avec un pH de 7-10 sont recommandés. Ne dépassez pas un pH de 12. Les instruments doivent être chargés avec les orifices tournés vers le bas pour que le détergent puisse s'écouler correctement.

Paramètres de cycle minimum :

1. effectuez un rinçage préliminaire de 3 minutes au minimum à l'eau froide
2. Nettoyage initial d'au moins 2 minutes à <40 °C. Ajouter le détergent
3. Nettoyage principal d'au moins 5 minutes à <55 °C avec le détergent
4. Pré-rinçage d'au moins 1 minute à l'eau du robinet à >40 °C
5. Rinçage d'au moins 1 minute à l'eau froide déminéralisée
6. Désinfection thermique à l'eau déminéralisée d'au moins 5 minutes à >90 °C
7. Séchez pendant au moins 40 minutes à >90 °C. Si nécessaire, continuez à sécher les canulations à l'air comprimé stérile filtré

Lors du déchargement, vérifiez que les instruments sont parfaitement propres. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez manuellement.

### Nettoyage manuel

Équipements requis :

nettoyeur à ultra-sons, agent nettoyant destiné à la désinfection / nettoyage manuel et adapté au traitement aux ultra-sons, brosses douces appropriées.

**Procédure :**

pour le nettoyage manuel, les composants sont placés dans une solution combinant le détergent / désinfectant avec une action désinfectante prouvée. Les solutions doivent être préparées selon les instructions du fabricant (concentration, température, temps de contact). Les détergents et les désinfectants de pH 7-10 sont recommandés. Ne pas utiliser de produits de pH supérieur à 12.

**Nettoyage préliminaire**

1. Rincez l'instrument contaminé sous l'eau froide du robinet pendant au minimum 2 minutes. Utilisez une brosse douce pour enlever la majorité des débris et de la saleté.

**Nettoyage manuel**

2. Plongez l'instrument dans un nettoyant aux enzymes ou une solution détergente pendant 10 minutes au minimum. Suivez les instructions du fabricant du nettoyant aux enzymes ou du détergent en ce qui concerne le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
3. Nettoyez manuellement l'instrument jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidus à sa surface. Utilisez une brosse douce pour retirer la saleté et les débris. Le cas échéant, actionnez les joints ou tout autre élément mobile de l'instrument pour exposer toutes les surfaces à la solution détergente.
4. Préparez un bain aux ultra-sons avec la solution détergente qui vient d'être préparée en utilisant un nettoyant aux enzymes ou une solution détergente à la concentration et à la température spécifiées dans les instructions du fabricant du détergent.
5. Nettoyez les instruments aux ultra-sons pendant 10 minutes au minimum en utilisant une fréquence minimale de 30 kHz.
6. Contrôlez visuellement l'instrument. Répétez les étapes 2-5 jusqu'à ce que la surface soit parfaitement propre.

**Désinfection manuelle :**

7. plongez l'instrument dans un nettoyant aux enzymes ou une solution détergente pendant 15 minutes au minimum. Suivez les instructions du fabricant en ce qui concerne le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
8. Rincez l'instrument à fond dans de l'eau purifiée pendant au minimum 2 minutes. Vérifiez que les orifices borgnes sont remplis et vidés à de multiples reprises.
9. Séchez les instruments. Si nécessaire, continuez de sécher les canulations avec de l'air comprimé stérile filtré.

**Contrôle****Propreté :**

après chaque nettoyage / désinfection, le contrôle visuels des produits doit établir l'absence de tout résidu visible ou d'autres contaminants. Les produits, et en particulier les canulations des accouplements, doivent être minutieusement contrôlés à la recherche de tout résidu éventuel. Si nécessaire, le processus de nettoyage doit être répété jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre.

**Fonctionnement :**

avant chaque utilisation des instruments chirurgicaux, contrôlez ceux-ci à la recherche d'une éventuelle cassure, fissure, corrosion et vérifier qu'ils fonctionnent correctement. La bague coulissante sur les accouplements doit pouvoir être déplacée doucement d'avant en arrière.

**Emballage et étiquetage**

Emballez les produits dès que possible après le retraitement dans un sachet de stérilisation conforme à la norme ISO 11607 ou équivalente et étiquetez les emballages de manière correspondante.

**Stérilisation**

La stérilisation doit être effectuée dans des stérilisateur à vapeur homologués et correctement entretenus selon la norme ISO 17665.

Les paramètres suivants de stérilisation à la vapeur sont recommandés<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Le temps de maintien peut être allongé à 18 minutes pour être conforme aux recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en cas de risque de contamination de l'encéphalopathie

- Autoclave de vide, avec phases préliminaires de vide
- 3 minutes au minimum à une température constante de 134 °C ou  
5 minutes au minimum à une température constante de 132°C
- Temps de séchage de 20 minutes au moins\*

\*Les temps de séchage sont en général compris entre 20 et 60 minutes en raison des différents matériaux d'emballage et de la puissance du stérilisateur.

### **Stockage**

Les instruments doivent être stockés dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, des insectes / vermine, des températures extrêmes et de l'humidité.

### **Informations sur la validation du traitement**

Les matières et les machines suivantes ont été utilisées pendant la validation :

|                          |  |
|--------------------------|--|
| agents de nettoyage :    | pour le nettoyage manuel et automatique : neodisher® MediClean forte |
| Nettoyeur-désinfecteur : | pour la désinfection : neodisher® Septo Fin<br>MIELE PG 8535         |

---

spongiforme transmissible et de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Les équipements médicaux PB Swiss Tools sont conçus pour résister à de tels cycles de stérilisation.