



Etat des lieux normatifs

Frédy Cavin – expert en stérilisation CHUV

SSSH – 29 mars 2014 à Sion

Les contraintes de retraitement en fonction des matériaux



Dispositifs de couronnement et de fermeture pour les zones de circulation utilisées par les piétons et les véhicules - Principes de construction, essais types, marquage, contrôle de qualité.

Plan

- EN 1041 +A1, édition 10 / 2013

Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

- EN ISO 17664, édition 05 / 2004

Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux

- Démarche européenne de contrôle des notices

EN 1041(1)

- Première publication
 - Seulement 93/42/CEE (classique) et 90/385/CEE (implantable actif)
 - Que papier, carte, plastique
- Nouvelle version inclut
 - 98/79/CEE (in vitro)
 - Révision 2007
 - Nouveaux moyens d'information

EN 1041(2)

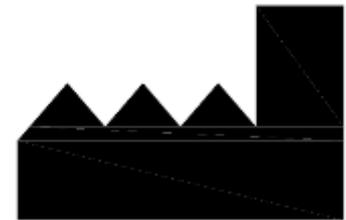
- Unités : système international
- Langues, pays selon normes
- Date : AAAA-MM-JJ
- Nom et adresse du fabricant
 - Pas de boîte postale
- Informations doivent être
 - Accessibles aux utilisateurs
 - Lisible avec vision normale

EN 1041(3)

- Sécurité
 - Protection contre la détérioration
 - Modifications délibérées par d'autres personnes
- Modification par le fabricant
 - Information des utilisateurs si la santé des patients en dépend

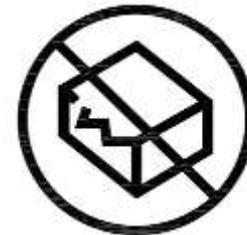
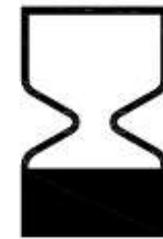
EN 1041(4)

- Emballage doit être différenciable si le produit est vendu stérile et non stérile
- Informations pour une utilisation correcte
- Chaque emballage doit contenir une notice si classe > 2a
 - Si possible avec des symboles



EN 1041(5)

- Etiquetage
 - Identification du DM
 - N° de lot
 - Date de péremption
 - Ev. usage unique
 - Conditions de stockage
 - Précautions à prendre
 - Méthode de stérilisation
 - Vérifications (installation et fonctionnement)



EN 1041(6)

- Si réutilisation
 - Nettoyage, conditionnement, stérilisation
 - Ev. nombre de réutilisation



- Indication sommaire sur le retraitement

FRANÇAIS

**NON STERILE - PRENETTOYER ET STERILISER AVANT
UTILISATION**

AVERTISSEMENTS

Limitations de
retraitement

Utiliser 1 seule méthode de stérilisation. Ne pas excéder 137°C Si la sonde est endommagée, ne PAS la réutiliser. Ne pas dépasser le nombre d'utilisations indiqué.

6 cycle d'autoclavage

30 cycles à l'oxyde d'éthylène

30 cycles par Steris System 1

Tenir à jour le décompte des cycles en utilisant l'étiquette prévue à cet effet.

Instructions de prénettoyage

Prénettoyer l'IOP8 avant la stérilisation par l'une des techniques suivantes:

Désinfection
/lavage
automatique

Un cycle standard comporte les étapes suivantes

Lavage au détergent (pH 5-13.2) à ~ 65°C

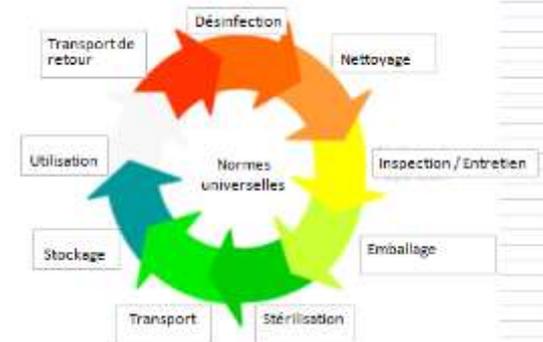
Rinçage à ~60°C - une solution de rinçage (pH 2,0±0,5) peut être utilisée

Cycle de désinfection 93°C (max) pendant 1 minute ou 71°C (min) pendant 3 minutes.

Cycle de séchage par la chaleur 82°C (max)

EN ISO 17664 (1)

- Domaine d'application
 - Informations pour les DMx re-stérilisables et les DMx destinés à être stérilisés
 - Exigences de traitement pour garantir la sécurité du DM et ses performances
 - Informations sur les différentes étapes du retraitement



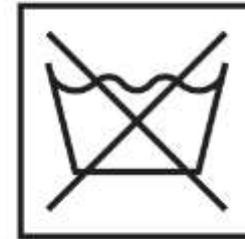
EN ISO 17664 (1)

- Instruction de retraitement
 - Au moins une méthode validée doit être spécifiée
 - Différentes étapes, spécification des paramètres et tolérances
 - Limitation et restriction du traitement
 - Préparation sur les lieux avant stérilisation
 - Support, temps entre utilisation et traitement, technique de nettoyage préliminaire, exigences pour le transport

EN ISO 17664 (2)

- Préparation avant le nettoyage
 - Ouverture / fermeture des tubes
 - Démontage
 - Essai d'étanchéité
 - Technique de trempage / brossage
 - Traitement par ultrasons
 - Ev. outils spéciaux pour le démontage/remontage

EN ISO 17664 (3)



- Nettoyage
 - Méthode validée
 - Méthode automatisée si possible
 - Précision sur :
 - Accessoires
 - Identification et concentration du produit chimique
 - Qualité de l'eau
 - Limites et contrôle des résidus de produit chimique
 - Limite de température, concentration et durée
 - Rinçage

68.001.620
Panier de lavage, taille $\frac{1}{2}$

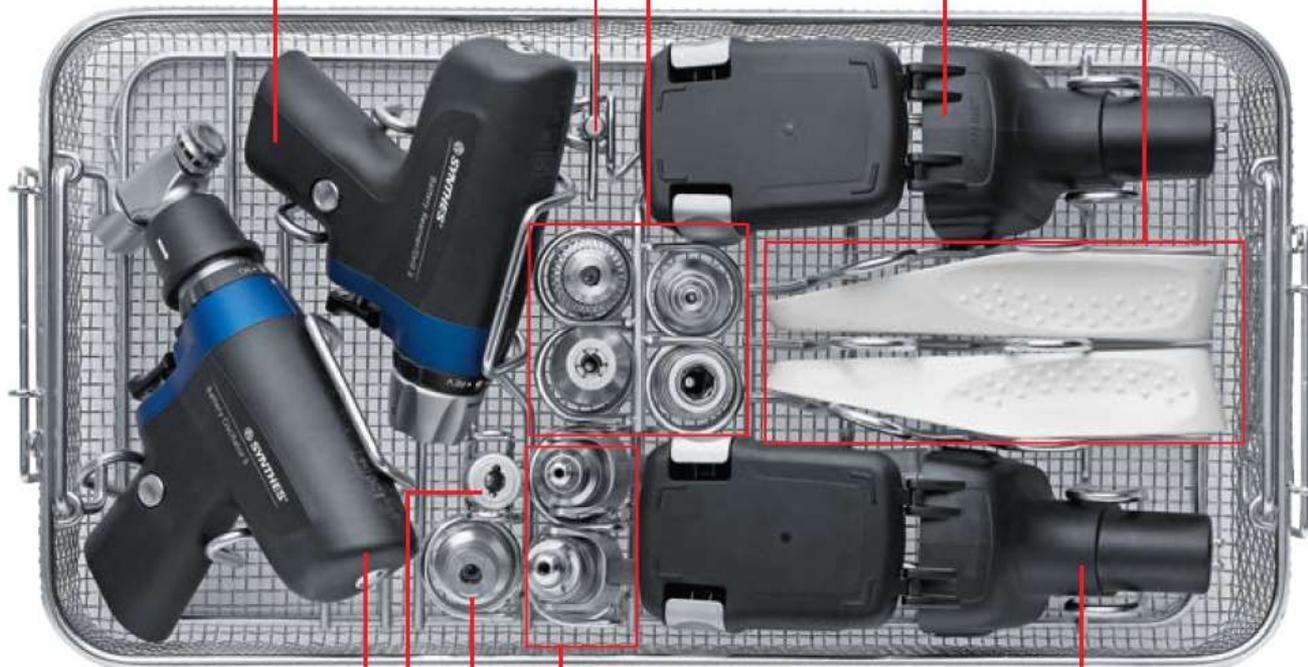
530.705
Battery Reamer/Drill II ou
530.605 Battery Reamer/Drill

510.191
Clé pour mandrin de forage
(530.730 et 530.732)

Embouts pour BPL
(BPL, BPL II)

530.690
Boîtier pour
accumulateur

530.660
Couverture stérile



530.710
Battery Oscillator II, ou
BPL II: 530.705 Battery Reamer/Drill II, ou
530.715 Battery Reciprocator II BPL:
530.605 Battery Reamer/Drill, ou
530.610 Battery Oscillator, ou
530.615 Battery Reciprocator

Deux emplacements pour 530.790, 530.791,
530.796 ou tout embout BPL (BPL, BPL II)

Embout BPL (BPL, BPL II)

511.787 Adaptateur Küntscher ou
511.788 Adaptateur Harris

530.690
Boîtier pour
accumulateur

EN ISO 17664 (4)

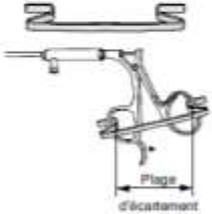
- Désinfection
 - Une méthode non automatisée validée
 - Une méthode automatique validée si possible
 - Précision sur :
 - Accessoires
 - Durée de contact avec le désinfectant
 - Identification et concentration du produit chimique
 - Qualité de l'eau
 - Limites et contrôle des résidus de produit chimique
 - Limite de température, concentration et durée
 - Rinçage



Accessoires

RICHARD
WOLF



Illustration	Référence	Désignation
ACCESSOIRES DE NETTOYAGE		
	6199.00	Pistolet de nettoyage à jet d'eau pour le raccordement au robinet d'eau filet à droite 3/4" y compris raccords et fixation
	103.00	Poire pour purge pour purger les canaux
	8201.50	Pince pour saisir les instruments extrémité distale coudée, avec mors en caoutchouc pour la préhension douce d'instruments
	103.01	Écarteur de nettoyage, court Plage d'écartement maxi 75 mm Lot de 10
	103.02	Écarteur de nettoyage, long Plage d'écartement entre 75 et 110 mm Lot de 10
	-	Écarteur de nettoyage pour élément de travail sur demande

EN ISO 17664 (5)

- Séchage
 - Au moins une méthode validée
 - Accessoires nécessaires
 - Température maximale et durée d'exposition
 - Spécification de l'agent de séchage
 - Technique à utiliser

EN ISO 17664 (6)

- Contrôle, maintenance et essais
 - Ev. méthodes pour contrôler la propreté et la fonctionnalité
 - Autres informations
 - Méthode de réglage
 - Lubrification
 - Critères de fonctionnement et de remontage
 - Remplacement des constituants
 - Outils spéciaux
 - Exigences d'inspection visuelle
- Conditionnement
 - Si conditionnement et confinement nécessaire



Contrôle et entretien

WOLF

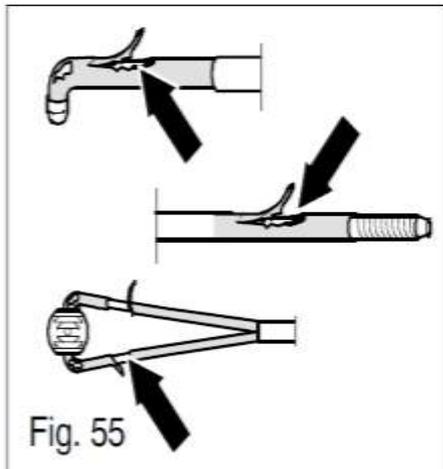


Fig. 55

◇ Exemples :

◆ Instruments HF / Électrodes

◇ Vérifier que l'isolation ne présente pas de détériorations telles que fissures, déformation.

EN ISO 17664 (7)

- Stérilisation

- Une méthode validée doit être spécifiée

- Limites supérieures et inférieures des paramètres critiques

- Accessoires nécessaires

- Identification de l'agent stérilisant

- Durée, température, pression

- Valeurs max. des contaminant de l'eau

- Technique après stérilisation

- Si possible stérilisation à la vapeur humide



Stérilisation



8.2 Stérilisation à la vapeur

Actuellement, le procédé avec prévide fractionné s'avère la méthode la plus sûre de la stérilisation à la vapeur. Ceci s'applique également à la validation de la procédure. Les produits RICHARD WOLF ont été testés avec le procédé avec prévide fractionné.

IMPORTANT !

La vapeur utilisée pour la stérilisation ne doit pas contenir d'impuretés.

- ◆ *Observer les normes nationales et/ou internationales applicables, telles que DIN EN 285.*

Dans le cas d'inobservation de ces normes,

- ◆ *des particules de rouille venant du tuyautage risquent de causer la corrosion sur les instruments ou*
- ◆ *une trop forte teneur en acide silicique risque de provoquer la décoloration des instruments.*

Ne pas exposer les optiques à de fortes variations de température.

- ◆ *Laisser refroidir les bacs dans lesquels sont rangées les optiques dans l'autoclave, lentement à la température de la main.*

La température ne devra pas dépasser 138 °C.

EN ISO 17664 (8)

- Stockage
 - Limite de la durée et les conditions
- Présentation de l'information
 - Notice, étiquette, emballage
 - Références aux normes, instructions générales fournies par le fabricant
- Validation des informations
 - Validation de tout le processus par le fabricant
- Analyse du risque

Tableau A.2 — Tableau en blanc destiné à définir les procédures de retraitement appropriées

Processus			Dispositif médical							
			A Instruments chirurgicaux réutilisables	B Endoscopes (thermostables)	C Endoscopes (thermolabiles)	D Instruments utilisés avec des endoscopes	G Récipients réutilisables	H Produits élastiques ^a	I Câbles HF et pièces à main	J Appareils électriques
Préparation sur les lieux d'utilisation	Dépôt	mouillé sec								
Décontamination	Préparation	Sélection en fonction des procédures de nettoyage et de désinfection								
	Nettoyage	manuel ^c								
		machine ^c	à ultrasons							
			détergent alcalin							
			détergent acide							
			détergent neutre							
			Rinçage ^c							
	Désinfection	chimique								
		thermique								
	Séchage	T _{max}								

« à suivre »

Tableau A.2 (fin)

Processus		Dispositif médical							
		A	B	C	D	G	H	I	J
		Instruments chirurgicaux réutilisables	Endoscopes (thermostables)	Endoscopes (thermolabiles)	Instruments utilisés avec des endoscopes	Réipients réutilisables	Produits élastiques ^a	Câbles HF et pièces à main	Appareils électriques
Maintenance									
Stérilisation	Chaleur humide (méthode recommandée)								
	Vapeur et formaldéhyde à basse température								
	Oxyde d'éthylène								
	Chaleur sèche								
	Agent stérilisant liquide								
	Gaz plasma								
<p>^a Caoutchouc ou latex (également combinés), élastomère silicone, plastique, corps creux fermés, thermolabile.</p> <p>^b S'applique uniquement aux alliages d'aluminium.</p> <p>^c Pour le rinçage final, il est recommandé d'utiliser de l'eau déionisée.</p> <p>Légende</p> <p>+ peut être approprié</p> <p>- non approprié</p> <p>N.A. non applicable</p>									



Instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

La Commission européenne a édicté un nouveau règlement [207/2012](#) relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.

Il sera applicable à partir du **1^{er} mars 2013**.

- http://www.lorraine.cci.fr/download/pdf/dispositifs_medicaux.pdf

Information sur des posters

BATTERY POWER LINE II (BPL II) ENTRETIEN ET MAINTENANCE

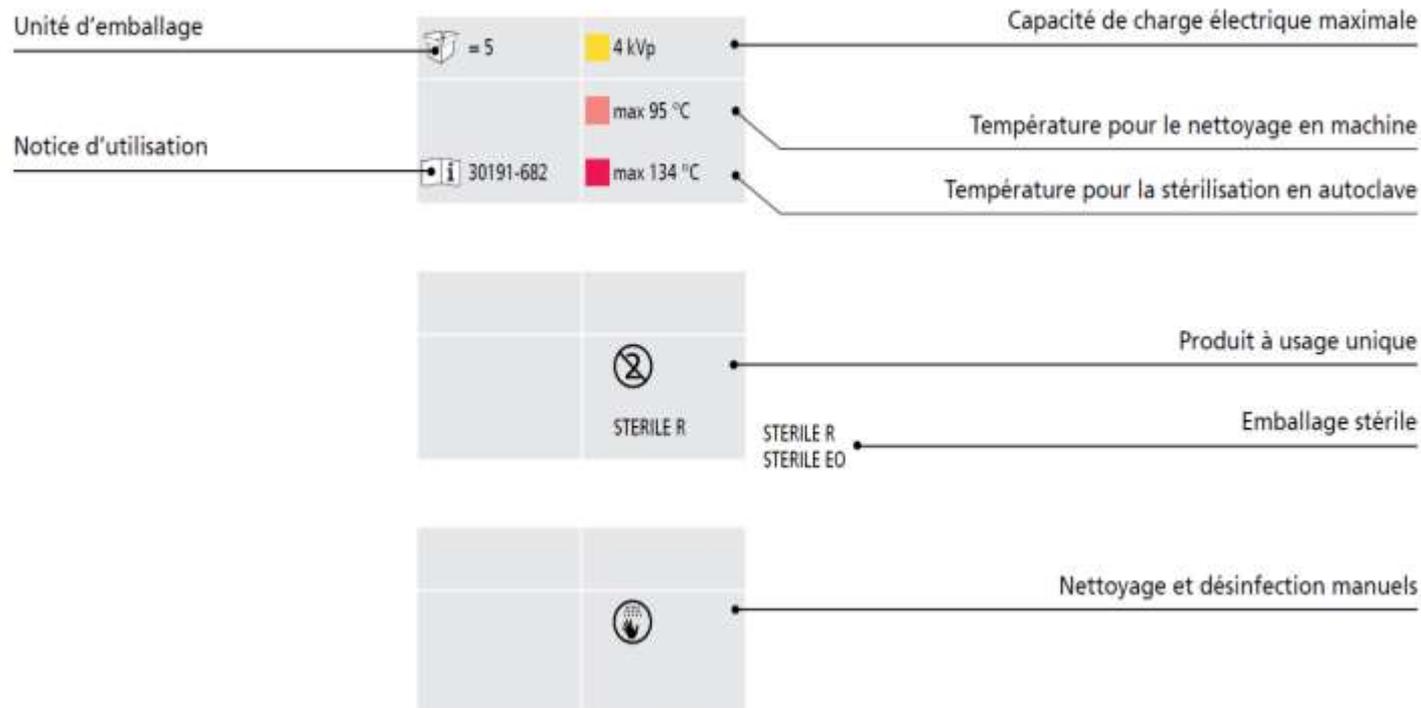


Synthes GmbH
Strutzbasse 8
CH-4437 Oltenhof
www.depuySynthes.com

	1a Nettoyage manuel		1b Nettoyage automatique		2 Lubrification	3 Vérification du fonctionnement	4 Stérilisation
	Désinfection	Nettoyage manuel	Pré nettoyage manuel	Nettoyage et traitement thermique			

Extrait des instructions de ERBE pour les câbles de raccordement

Autres informations produit



Exemple ERBE

Câble de raccordement monopolaire, VIO, ICC, ACC, Standard, 4 m



pour manche porte-électrodes 20190-045, 20190-082

No. 20192-127



= 1

5 kVp

max 95 °C



30192-126

max 138 °C

Câble de raccordement monopolaire, VIO, ICC, ACC, Standard, 5 m



pour manche porte-électrodes 20190-045, 20190-082

No. 20192-094



= 1

5 kVp

max 95 °C



30192-126

max 138 °C

RECOMMANDATIONS GENERALES

- Ne pas réutiliser les instruments marqués «à usage unique».
- Ne pas dépasser 200°C (392°F).
- La stérilisation du produit avant la première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, dans le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l'entière responsabilité.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuels requis (gants, protection oculaire).
- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d'efficacité éprouvée (solutions figurant sur la listes DGHM, marquage CE, agrément FDA).
- Le peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégrade les instruments au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments en nickel-titane.
- Ne pas laisser les instruments en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5%.

Page 1/3

	<p style="text-align: center;">PROTOCOLE DES STÉRILISATION POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES</p>	<p>DIRECTIVE DI 606.03_v01 Resp : Dma Date : 18.02.2014</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Pour les produits en plastique, se référer à leurs emballages respectifs. Une dégradation du marquage des dispositifs peut intervenir après 5 cycles.
- Eviter les dispositifs en plastique qui ne résistent pas à une température de 135°C (275°F).

http://www.fkg.ch/sites/default/files/fkg_sterilisation_protocol_reusable_md_fr_0.pdf

Type de cycle	Temps d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température d'exposition à la stérilisation	Temps de séchage (minutes)
Extraction forcée d'air par la vapeur saturée (prévide)	Minimum 4	Minimum 132°C Maximum 138°C	20-60
	Minimum 3	Minimum 134°C Maximum 138°C	20-60

Les temps de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par ex. champ ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de temps de refroidissement.

Précautions:

- Ne pas dépasser les valeurs maximales suivantes pour la stérilisation: 138°C pendant maximum 18 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.
- Inspecter les emballages avant le rangement pour vérifier l'absence d'humidité; en cas de présence d'humidité, sur ou dans l'emballage, le produit doit être réemballé et restérilisé en utilisant un temps de séchage plus long.
- Ne pas accélérer le refroidissement parce que cela endommagerait les composants électroniques du moteur chirurgical, avec un risque de lésion pour l'utilisateur et le patient.
- La stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde est déconseillée.

Contrôle des notices

- Démarche européenne
 - Elaboration d'une check-liste pour les audits
 - Reprise des différents éléments vu précédemment de la EN ISO 17664
- Objectif :
 - Amélioration des informations

Remarques

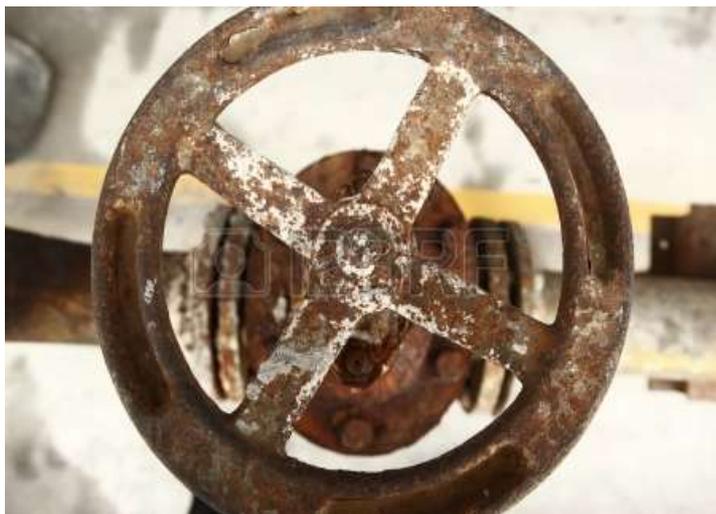
- Ne pas être captif
- Conséquences :
 - Le fournisseur donne des possibilités de traitement ubiquitaires
 - Surtout stérilisation à la vapeur d'eau
 - Incompatibilités chimiques et pas un produit commercial

Répertoire des notices

- Difficultés :
 - Avoir toutes les notices
 - Mise à jour
 - Lecture de toutes les notices
 - Suivi des modifications
- Idée
 - Site internet avec toutes les notices ?



- **« La roue qui tourne ne rouille pas »**



Proverbe grec antique

- **« On a beau avoir une santé de fer, on finit toujours par rouiller »**

Jacques Prévert

Conclusion

- Les documents légaux et normatifs actuels ont permis une certaine amélioration des informations fournies par les fabricants de DMx
- La mise à disposition de celles-ci avec des moyens modernes d'informations peut être améliorée