

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX FCI

Généralités

- Ce document est destiné à fournir des instructions pour la manipulation, la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables de FCI, à moins d'instructions différentes fournies avec l'instrument.
- L'équipement, le personnel, les agents de nettoyage/décontamination et les procédures contribuent à l'efficacité du traitement. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement a atteint les résultats souhaités. Ceci nécessite une validation et une surveillance de routine des procédés. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés. Seuls des conseils généraux liés au nettoyage et à la stérilisation adaptés des instruments réutilisables peuvent être fournis.

Avertissements

- Les instruments, sauf indication contraire, sont fournis par FCI à l'état non stérile et ne doivent pas être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés.
- Il est impératif de nettoyer et de stériliser les instruments neufs avant la première utilisation.
- Il est déconseillé de tremper les instruments dans de l'hypochlorite de sodium ou des solutions contenant du chlore ou des chlorures, car elles peuvent entraîner de la corrosion.
- N'utilisez que des solutions de nettoyage, décontamination, adaptées à une utilisation avec des instruments chirurgicaux. Respectez le mode d'emploi des fabricants pour le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
- Proscrire l'utilisation de brosses métalliques et de tampons à récurer.
- Les instruments en métaux et alliages métalliques différents doivent être traités séparément et ceci afin d'éviter la corrosion par contact.

Limites du retraitement

FCI ne définit pas de nombre maximal d'utilisations appropriées pour les instruments réutilisables.

La durée de vie des instruments dépend de plusieurs facteurs incluant la méthode et la durée de chaque utilisation et des traitements entre chaque utilisation.

L'inspection suivie d'un test fonctionnel avant utilisation est la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie de l'instrument.

Instructions

• Point d'utilisation

- Les instruments doivent être nettoyés immédiatement après leur utilisation afin d'éviter que du sang ou d'autres substances organiques sèchent sur la surface ou dans des interstices.
- Après chaque utilisation il est recommandé :
 - 1- d'éliminer par essuyage à l'aide d'une compresse non tissée, les salissures (produits antiseptiques, les tissus biologiques, ...),
 - 2- de rincer fortement les instruments réutilisables avec de l'eau déminéralisée ou distillée,
 - 3- de flusher plusieurs fois avec de l'eau déminéralisée ou de l'eau distillée les instruments à lumière (de type canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, ...) afin d'évacuer toute substance pouvant faire obstacle à la pénétration du liquide dans les instruments.

• Confinement et transport

- Les instruments souillés doivent être transportés de façon séparée des instruments non contaminés.
- Les précautions de manipulation des instruments souillés en vigueur doivent être observées.
- Il est recommandé de traiter les instruments aussitôt que possible après leur utilisation.
- Les instruments doivent rester humides pour empêcher les salissures de sécher sur les instruments.

• Préparation au nettoyage (décontamination)

- 1- Le cas échéant, démonter les instruments canulés, les instruments avec embout détachable (principalement les instruments de microchirurgie).
- 2- Essuyer les grosses souillures à l'aide d'une compresse non-tissée imbibée de solution de décontamination.
- 3- Flushers plusieurs fois les instruments à lumière (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, embouts détachables,...) avec la solution de décontamination.
- 4- Immerger totalement les instruments en position ouverte dans le bain décontaminant selon la durée préconisée par le fournisseur.
- 5- Rincer les instruments et flusher les instruments creux (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, embout détachable,...) avec de l'eau déminéralisée ou distillée jusqu'à élimination des traces de la solution de décontamination.

• Procédure de nettoyage manuel

- 1- Le cas échéant, démonter les instruments canulés, les instruments avec embout détachable (principalement les instruments de microchirurgie).
- 2- Préparer une solution de nettoyage selon les recommandations du fournisseur. Il est possible d'utiliser une solution combinée de produit de décontamination et de nettoyage. Leurs conditions d'emploi doivent être respectées.
- 3- Immerger totalement les instruments en position ouverte dans la solution de nettoyage selon la durée préconisée par le fournisseur.
- 4- Flushers plusieurs fois les instruments à lumière (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, embout détachable,...) avec la solution de nettoyage.
- 5- Brosser les instruments avec une brosse à poils souples tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage. Prêtez une attention particulière aux surfaces rugueuses, aux lumières, aux articulations, aux trous borgnes et aux pièces mobiles.
- 6- Utiliser un écouvillon de diamètre et de longueur appropriée pour le nettoyage des instruments creux (de type canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, instrument avec trou borgne, ...).
- 7- Rincer les instruments avec de l'eau déminéralisée ou distillée jusqu'à élimination des traces de la solution de nettoyage.
- 8- Les instruments à lumière (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, instrument avec trou borgne, ...) et les instruments avec pièces mobiles doivent être flushés/rincés avec de l'eau déminéralisée ou distillée jusqu'à élimination des traces de la solution de nettoyage. Ensuite, flusher/rincer ces instruments avec de l'alcool 100% afin d'éliminer les traces d'eau puis les flusher/sécher avec de l'air.

9- Cycle de nettoyage par bac ultrasons (si possible) : A ce stade, le cycle de nettoyage manuel peut être complété par un cycle de nettoyage aux ultrasons pendant 5 à 10 minutes avec une nouvelle solution de nettoyage. Après passage aux ultrasons, les opérations de rinçage précédentes « 7 » et « 8 » doivent être appliquées.

Se reporter à la section « Procédure de nettoyage par ultrasons » pour les recommandations d'usage d'un nettoyage par bac à ultrasons.

10- Les opérations de nettoyage et de rinçage doivent être répétées jusqu'à disparition de toute salissure visible.

11- Sécher soigneusement les instruments à l'aide d'un tissu médical ou à l'air chaud ou avec de l'air micro filtré comprimé.

• Procédure de nettoyage par ultrasons

Dans le cas d'un nettoyage incluant l'utilisation d'un bac à ultrasons, les recommandations suivantes sont à suivre :

- 1- Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.
- 2- Eviter le contact entre les instruments pendant le cycle. De même, éviter que les instruments ne touchent les parois du bac. Pour se faire, les instruments doivent être placés sur un tapis à doigts en silicone.
- 3- Parce que l'action des ultrasons provoque un dégazage de l'eau dans un premier temps et que l'action nettoyante des ultrasons ne se manifeste que dans un second temps, il faut prévoir, pour les machines à réglage manuel, un temps de dégazage à chaque renouvellement de l'eau.
- 4- Une fréquence des ultrasons comprise entre 25 et 50 KHz est recommandée, pendant 5 à 10 minutes.
- 5- La solution de nettoyage doit être remplacée avant de présenter des traces de salissures visibles.
- 6- Le bac à ultrasons doit être vidé et nettoyé chaque jour d'utilisation ou plus fréquemment en présence de salissures visibles. Suivre les directives du fabricant pour le nettoyage et la vidange du bac à ultrasons.
- 7- Le nettoyage par ultrasons ne doit pas être utilisé comme seule méthode de nettoyage.

• Nettoyage automatique et désinfection thermique avec laveur-désinfecteur

En raison des résidus chimiques susceptibles de rester sur les instruments et causer des réactions indésirables, FCI ne recommande pas l'utilisation de stérilisants ou désinfectants chimiques liquides avec les instruments.

Ci-dessous les indications pour la procédure de désinfection thermique des instruments dans un laveur/désinfecteur automatique.

Recommandations :

- Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.
- Seul des laveurs/désinfecteurs remplissant les exigences des normes ISO 15883 / AAMI ST15883) avec une efficacité prouvée (marquage CE ou approbation FDA), correctement installés, qualifiés et soumis à la maintenance, doivent être utilisés.
- La désinfection thermique doit se faire avec un programme de désinfection validé ayant un nombre de cycle de rinçage suffisant (A0 > 3000, au moins 10 minutes à 93°C/199°F avec d'anciens instruments).
- N'utilisez que des agents de nettoyage compatibles avec un laveur/désinfecteur. N'excédez pas la concentration et la température recommandée par le fabricant de détergent.

Procédure :

- 1- En présence manifeste de salissures sur l'instrument, un pré-nettoyage manuel avec une solution au pH neutre peut être nécessaire.
 - 2- Placer les instruments dans des supports adaptés pour éviter tout mouvement excessif ou contact avec d'autres instruments.
 - 3- Placer les plateaux de stérilisation dans le laveur/désinfecteur en respectant les conditions de chargement du fabricant.
 - 4- Les instruments à lumière (canule, pièce à main, ...) doivent être connectés sur les ports de rinçages du laveur prévus à cet effet en ayant pris soin au préalable de vérifier la non obstruction de ces instruments.
- S'assurer que tous les instruments à charnière/articulation sont ouverts et que les instruments à lumière (canule, pièce à main, ...) ne soient pas en position horizontale mais en position inclinée afin de faciliter l'écoulement.
- 5- Effectuer le cycle de lavage.
 - 6- Après le traitement, inspecter minutieusement chaque instrument pour vérifier qu'il est propre, intact et en état de fonctionnement. En présence de salissures visibles sur l'instrument après traitement, il doit être retraité ou nettoyé manuellement.
 - 7- Après le traitement, vérifier qu'il ne reste aucun agent de nettoyage dans les lumières. Les instruments à lumière (canule, pièce à main, ...) devraient être séchés en utilisant de l'air micro filtré comprimé ou un tissu médical.

• Inspection et test fonctionnel

Avant la préparation pour la stérilisation, tous les instruments réutilisables devraient être inspectés, testés et entretenus :

- 1- Vérifier l'absence de traces organiques et de corrosion,
- 2- Vérifier les dommages éventuels et/ou l'usure,
- 3- Vérifier le fonctionnement des articulations et des pièces mobiles, la fonctionnalité des assemblages et des connexions,
- 4- Trier et retirer du circuit les instruments tachés et détériorés,
- 5- Si nécessaire, lubrifier les articulations, les charnières et autres pièces mobiles (voir section « Maintenance »).

• Maintenance

- Les articulations, charnières et pièces mobiles des instruments devraient être lubrifiées régulièrement (particulièrement après un bain aux ultrasons) avec du lubrifiant pour instruments chirurgicaux de grade médical afin de réduire la friction et l'usure.
- Il est recommandé de suivre les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec le mode de stérilisation choisis.

• Emballage

- Si les instruments sont destinés à être stérilisés de façon individuelle, il est recommandé d'utiliser des poches conçues à cet usage. Il est important que les poches soient suffisamment larges pour contenir les instruments en position ouverte. Un instrument ne doit sous aucun prétexte être stérilisé en position fermée.
- Si les instruments sont destinés à être stérilisés ensemble ou par lot, il est recommandé d'utiliser des plateaux de stérilisation de taille appropriée avec un tapis en silicone. Les instruments ne devraient pas se toucher. Il est recommandé d'utiliser des embouts protecteurs faits de tuyau de silicone doux, de taille et d'épaisseur appropriée. N'utilisez pas d'embouts protecteurs en caoutchouc ou en plastique, ils peuvent fondre durant la stérilisation autoclave et endommager les instruments.

• Cycles de stérilisation

Les instruments FCI peuvent être stérilisés selon les méthodes suivantes :

• Oxyde d'éthylène :

Concentration du gaz : 850±50mg/l
Temps d'exposition : 3- 4 heures

Température : 37°C – 47°C
Humidité relative : 70% HR minimum

• Stérilisation Autoclave :

Type d'autoclave	Déplacement de gravité	Pré-vidé
Configuration	Enveloppé	Enveloppé
Température	121°C à 123°C 250°F to 253°F	132°C à 135°C 270°F to 275°F
Temps d'exposition	15 to 30 minutes	3 to 4 minutes

• Stérilisation "Flash" :

Type de d'autoclave	Déplacement de gravité	Pré-vidé
Configuration	Non-emballé	Non-emballé
Température	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Temps d'exposition	3 minutes	3 minutes

• Notes :

- Les cycles de stérilisation mentionnés ci-dessus représentent des standards et devraient être capables de produire un dispositif stérile. En raison des variations dans l'équipement de stérilisation et de la charge microbienne des dispositifs dans l'utilisation clinique, FCI ne peut pas fournir des paramètres de cycle spécifiques. Il est de la responsabilité de chaque utilisateur d'exécuter la validation et la vérification du cycle de stérilisation pour assurer un niveau d'assurance de stérilité adéquat pour les instruments.

-FCI ne recommande pas la pratique de la stérilisation "flash" pour les instruments réutilisables. La stérilisation "flash" doit être réservée uniquement au retraitement d'urgence, après un "défaut d'aseptie" par exemple.

- Il est déconseillé de stériliser les instruments FCI par la technologie à basse température au peroxyde d'hydrogène et phase plasma.

• Stockage avant utilisation

Après la stérilisation, les instruments réutilisables devraient être stockés dans leur enveloppe de stérilisation dans un endroit sec et sans poussière. La durée de vie est fonction de la barrière stérile employée, des conditions de stockage et environnementales et de traitement.

Une durée de vie maximale pour des instruments réutilisables stérilisés avant l'utilisation devrait être définie par chaque établissement de santé.

• Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels)

L'Organisation Mondiale de la Santé préconise trois procédés d'inactivation en précisant qu'aucun ne constitue une garantie absolue, il s'agit de :

- L'autoclave sous certaines conditions (autoclave « pour charge poreuse » entre 134°C/273°F et 138°C/280°F pendant 18 minutes),
- la soude (1N pendant 1 heure à 20°C/68°F),
- l'hypochlorite de sodium (à 2% de chlore libre pendant 1 heure à 20°C/68°F).

1. Inactivation chimique des ATNC

L'inactivité chimique est obtenue soit par la soude 1 N pendant 60 minutes à 20°C/68°F, ou soit avec de l'hypochlorite de sodium à 6° chlorométrique (eau de Javel fraîchement diluée au demi) pendant 60 minutes à 20°C/68°F.

Il est déconseillé d'utiliser de l'hypochlorite de sodium qui provoque la corrosion des instruments.

Il est recommandé l'utilisation d'une solution de soude 1N, préparée avec de l'eau déminéralisée ou distillée, par trempage pendant 60 minutes à 20°C/68°F. Cette inactivation doit être suivie d'un rinçage très soigneux jusqu'à ce que le pH du bain soit neutre. La présence de résidus de soude sur les instruments lors de la stérilisation est tenue responsable d'une corrosion importante. La présence d'ions chlorures dans les eaux de ville rend la solution de soude corrosive, d'où la nécessité d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée.

L'inactivation chimique doit être suivie d'un rinçage minutieux avec de l'eau déminéralisée.

2. Inactivation physique des ATNC

L'inactivation physique nécessite le recours à la chaleur humide. L'opération sera effectuée dans un autoclave à une température qui ne doit pas être inférieure à 134°C/273°F pendant une durée qui ne doit pas être inférieure à 18 minutes.