

Reconditionnement hygiénique

Lames HEINE® Classic+ et Modular+ à fibre optique (F.O.)

Informations générales en matière d'avertissement et de sécurité :



AVERTISSEMENT ! Ce symbole attire l'attention sur **une situation potentiellement dangereuse**. Toute non-observation peut entraîner des blessures moyennes à graves.



REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour des informations relatives à l'installation, l'utilisation ou la maintenance, le cas échéant. Les remarques sont importantes, mais elles ne sont pas liées à une situation dangereuse.

	<p>Les instructions relatives au reconditionnement hygiénique doivent être respectées en se fondant sur des normes, des lois et des directives nationales. Elles doivent être mises en œuvre dans les règles et directives de l'hôpital/du cabinet.</p>
	<p>Après chaque utilisation et charge, procéder au reconditionnement hygiénique. L'équipement que l'on suspecte d'avoir été exposé à des pathogènes ou des variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ne doit en aucun cas être reconditionné. Veuillez tenir compte des instructions du fabricant relatives au fluide de reconditionnement appliqué. HEINE Optotechnik n'approuve que les agents et procédures répertoriés dans ces instructions. Le reconditionnement hygiénique doit être effectué par des personnes ayant une expertise adéquate en matière d'hygiène. Les mesures de reconditionnement décrites ne remplacent pas les règles spécifiques en vigueur de votre institution/département. Les lames modulaires Macintosh ne sont pas adaptées au reconditionnement au peroxyde d'hydrogène. Les procédures de reconditionnement décrites sont représentées en même temps que les compatibilités matérielles correspondantes. Le reconditionnement doit être effectué en accord avec une procédure de conditionnement approuvée. HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG ne peut pas garantir la stérilité et la désinfection de ces procédures. Ceci doit être validé par l'utilisateur, en l'occurrence l'hôpital ou les fabricants de l'équipement de reconditionnement.</p>
	<p>Avant de réutiliser l'appareil, veuillez vous assurer que la lame est complètement sèche après le reconditionnement. Pas de reconditionnement ultrasonique. Les fibres optiques pourraient être endommagées au point d'en être irréparables. Après le nettoyage, la lame doit être rincée afin d'être débarrassée de ses résidus et d'éviter de réagir au cours des prochaines étapes du traitement / d'endommager les matériaux. Pour d'importants détails relatifs aux procédures de conditionnement, veuillez consulter la FAQ en matière de reconditionnement hygiénique sur notre site Internet.</p>
<p>Limitations en matière de reconditionnement</p>	<p>Le reconditionnement hygiénique n'a qu'une faible influence sur la durée de vie du produit car elle principalement déterminée par l'usure due à l'utilisation. Contrôler à intervalles réguliers l'intégrité de l'appareil et veiller à ce que l'éclairage soit suffisant !</p>

Choix de la procédure de reconditionnement



La classification hygiénique (classification de Spaulding) des lames de laryngoscope ainsi que la décision d'opter pour une des procédures de reconditionnement proposées est du ressort de l'utilisateur ou de(s) personne(s) qualifiée(s) responsable(s) du reconditionnement. Les règlements intérieurs de votre hôpital/institution, les directives nationales, les recommandations, les normes et lois doivent être respectés.

Pour les cas hautement contagieux (patients précédents ou suivants) (par ex. dans le cas de l'existence prouvée d'une dangereuse maladie contagieuse (symptomatique ou asymptomatique), les processus de votre institution/règlements de pratique interne, les directives, normes et lois nationales prévalent sur les directives de reconditionnement figurant dans ce document.

Choisir une des méthodes de reconditionnement suivantes :

		Nettoyage et désinfection		
		Nettoyage et désinfection automatique	Nettoyage manuel (brossage)	Désinfection manuelle fongicide, bactéricide (mycobactéries comprises) et virucide (immersion)
Stérilisation	Aucune stérilisation	Chapitre A	Chapitre B	
	Basse température STERRAD®/ VHP® (Steris)	Chapitre C	Chapitre D	
	Vapeur	Chapitre E	Chapitre F	



Chapitre A : Nettoyage et désinfection automatisés

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, par ex. avec une lingette humide jetable ou un nettoyant enzymatique.

2. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.

3. Préparation

Désassembler la lame de la poignée et reconditionner la poignée séparément.

Les lames Classic+ ne sont pas démontables.

Les lames Modular+ doivent être démontées pour le reconditionnement :

Mac : Saisir la lame d'une main et expulser le module d'éclairage avec le pouce de l'autre main.

Miller : Saisir la lame d'une main, appuyer sur le dessus du module d'éclairage avec le pouce de l'autre main jusqu'à ce qu'il sorte du verrou et le sortir de la douille.

4. Nettoyage et désinfection



Si votre institution ou votre pays l'exige, procéder au nettoyage manuel en brossant avant le nettoyage et la désinfection automatisés.

4.1 Nettoyage et désinfection automatisés

Équipement

- Laveur/désinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883 ou dont la procédure validée correspond à la norme ISO 15883.
- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME®).
- Agent neutralisant si spécifié par le fabricant de l'agent nettoyant.

Mise en œuvre

- Suivre les instructions du fabricant des agents nettoyants et du laveur/désinfecteur.
- Choisir un agent nettoyant et un programme de nettoyage adaptés (conforme à la norme ISO 15883).
- Recommandation : un programme dont la désinfection dure au moins 5 minutes, à 93 °C ou un programme alternatif comparable. (par ex. le programme Vario TD de Miele®)

5. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter la lame ou ses modules à la recherche de contaminants ou d'abrasions visibles. Procéder à un nouveau reconditionnement si nécessaire. Jeter s'il est impossible d'éliminer les contaminants.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages visibles.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

6. Stockage

Stocker la poignée de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

7. Remontage

Remonter la lame Modular+ dans un environnement hygiénique : insérer le module d'éclairage dans le module de la lame.

Chapitre B: Nettoyage manuel (brossage) et désinfection manuelle (immersion)

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, par ex. avec une lingette humide jetable ou un nettoyeur enzymatique.

2. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.

3. Préparation

Désassembler la lame de la poignée et reconditionner la poignée séparément.

Les lames Classic+ ne sont pas démontables.

Les lames Modular+ doivent être démontées pour le reconditionnement :

Mac : Saisir la lame d'une main et expulser le module d'éclairage avec le pouce de l'autre main.

Miller : Saisir la lame d'une main, appuyer sur le dessus du module d'éclairage avec le pouce de l'autre main jusqu'à ce qu'il sorte du verrou et le sortir de la douille.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME®).
- Eau déminéralisée chaude (30 à 40 °C), brosses souples en plastique.

Mise en œuvre

- Faire tremper la lame ou ses modules pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces de la lame ou de ses modules en les brossant (immergés dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes, aux zones difficiles d'accès du mécanisme d'encliquetage.
- Pour éliminer l'agent nettoyant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant.

5. Désinfection manuelle par immersion

Équipement

- Agent désinfectant (fongicide, bactéricide (mycobactéries comprises) et virucide) pour désinfection par immersion (compatible avec l'agent nettoyant) :
composés d'ammonium quaternaires (par ex. neodisher® Septo MED)
ou un agent ortho-phthalaldéhyde (par ex. Cidex®OPA)

Mise en œuvre

- Immerger la lame ou ses modules dans la solution désinfectante comme spécifié par le fabricant du désinfectant.
- Veiller plus particulièrement à respecter les concentrations, températures et temps de contact spécifiés.
- Pour éliminer le désinfectant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

6. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter la lame ou ses modules à la recherche de contaminants ou d'abrasions visibles. Procéder à un nouveau reconditionnement si nécessaire. Jeter s'il est impossible d'éliminer les contaminants.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages visibles.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

7. Stockage

Stocker la poignée de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

8. Remontage

Remonter la lame Modular+ dans un environnement hygiénique : Insérer le module d'éclairage dans le module de la lame.



Chapitre C : Nettoyage automatique, désinfection et stérilisation basse température STERRAD®/VHP® (Steris)

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, par ex. avec une lingette humide jetable ou un nettoyant enzymatique.

2. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.

3. Préparation

Désassembler la lame de la poignée et reconditionner la poignée séparément.

Les lames Classic+ ne sont pas démontables.

Les lames Modular+ doivent être démontées pour le reconditionnement :

Mac : Saisir la lame d'une main et expulser le module d'éclairage avec le pouce de l'autre main.

Miller : Saisir la lame d'une main, appuyer sur le dessus du module d'éclairage avec le pouce de l'autre main jusqu'à ce qu'il sorte du verrou et le sortir de la douille.

4. Nettoyage et désinfection



Si votre institution ou votre pays l'exige, procéder au nettoyage manuel de la lame ou de ses modules en les brossant avant le nettoyage et la désinfection automatisés.

4.1 Nettoyage et désinfection automatisés

Équipement

- Laveur/désinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883 ou dont la procédure validée correspond à la norme ISO 15883.
- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME®).
- Agent neutralisant si spécifié par le fabricant de l'agent nettoyant.

Mise en œuvre

- Suivre les instructions du fabricant des agents nettoyants et du laveur/désinfecteur.
- Choisir un agent nettoyant et un programme de nettoyage adaptés (conforme à la norme ISO 15883).
- Recommandation : un programme dont la désinfection dure au moins 5 minutes, à 93 °C ou un programme alternatif comparable (programme Vario TD de Miele® par exemple).

5. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter la lame ou ses modules à la recherche de contaminants ou d'abrasions visibles. Procéder à un nouveau reconditionnement si nécessaire. Jeter s'il est impossible d'éliminer les contaminants.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages visibles.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

6. Emballage pour la stérilisation

Emballer la lame ou ses modules individuellement dans des pochettes de stérilisation simples ou doubles compatibles avec le processus de stérilisation sélectionné.

7. Stérilisation

7.1 Stérilisation STERRAD

Équipement

- Stérilisant STERRAD® NX®, 100NX® ou 100S®

Mise en œuvre

Exécuter le cycle STERRAD® NX® Standard ou Avancé.

7.2 Stérilisation VHP® (Steris)

Équipement

- Stérilisant V-PRO® 60, stérilisant V-PRO® maX
- Agent stérilisant VAPROX® HC

Mise en œuvre

Exécuter le «Lumen Cycle» du stérilisant V-PRO® 60 ou V-PRO® maX ou le «Non Lumen cycle».

8. Stockage

Stocker la poignée de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

9. Remontage

Remonter la lame Modular+ dans un environnement hygiénique : Insérer le module d'éclairage dans le module de la lame.

Chapitre D : Nettoyage manuel (brossage), désinfection manuelle (immersion) et stérilisation basse température STERRAD®/VHP® (Steris)

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, par ex. avec une lingette humide jetable ou un nettoyant enzymatique.

2. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.

3. Préparation

Désassembler la lame de la poignée et reconditionner la poignée séparément.

Les lames Classic+ ne sont pas démontables.

Les lames Modular+ doivent être démontées pour le reconditionnement :

Mac : Saisir la lame d'une main et expulser le module d'éclairage avec le pouce de l'autre main.

Miller : Saisir la lame d'une main, appuyer sur le dessus du module d'éclairage avec le pouce de l'autre main jusqu'à ce qu'il sorte du verrou et le sortir de la douille.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME®).
- Eau déminéralisée chaude (30 à 40 °C), brosses souples en plastique.

Mise en œuvre

- Faire tremper la lame ou ses modules pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces de la lame ou de ses modules en les brossant (immergés dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes, aux zones difficiles d'accès du mécanisme d'encliquetage.
- Pour éliminer l'agent nettoyant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant.

5. Désinfection manuelle par immersion

Équipement

- Agent désinfectant (fongicide, bactéricide (mycobactéries comprises) et virucide) pour désinfection par immersion (compatible avec l'agent nettoyant) : composés d'ammonium quaternaires (par ex. neodisher® Septo MED) ou un agent ortho-phthalaldéhyde (par ex. Cidex®OPA)

Mise en œuvre

- Immerger la lame ou ses modules dans la solution désinfectante comme spécifié par le fabricant du désinfectant.
- Veiller plus particulièrement à respecter les concentrations, températures et temps de contact spécifiés.
- Pour éliminer le désinfectant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

6. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter la lame ou ses modules à la recherche de contaminants ou d'abrasions visibles. Procéder à un nouveau reconditionnement si nécessaire. Jeter s'il est impossible d'éliminer les contaminants.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages visibles.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

7. Emballage pour la stérilisation

Emballer la lame ou ses modules individuellement dans des pochettes de stérilisation simples ou doubles compatibles avec le processus de stérilisation sélectionné.



8. Stérilisation

8.1 Stérilisation STERRAD

Équipement

- Stérilisant STERRAD® NX®, 100NX® ou 100S®

Mise en œuvre

Exécuter le cycle STERRAD® NX® Standard ou Avancé.

8.2 Stérilisation VHP® (Steris)

Équipement

- Stérilisant V-PRO® 60, stérilisant V-PRO® maX
- Agent stérilisant VAPROX® HC

Mise en œuvre

Exécuter le «Lumen Cycle» du stérilisant V-PRO® 60 ou V-PRO® maX ou le «Non Lumen cycle».

9. Stockage

Stocker la poignée de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

10. Remontage

Remonter la lame Modular+ dans un environnement hygiénique : Insérer le module d'éclairage dans le module de la lame.



Chapitre E : Nettoyage et désinfection automatisés, stérilisation à la vapeur

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, par ex. avec une lingette humide jetable ou un nettoyant enzymatique.

2. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.

3. Préparation

Désassembler la lame de la poignée et reconditionner la poignée séparément.

Les lames Classic+ ne sont pas démontables.

Les lames Modular+ doivent être démontées pour le reconditionnement :

Mac : Saisir la lame d'une main et expulser le module d'éclairage avec le pouce de l'autre main.

Miller : Saisir la lame d'une main, appuyer sur le dessus du module d'éclairage avec le pouce de l'autre main jusqu'à ce qu'il sorte du verrou et le sortir de la douille.

4. Nettoyage et désinfection



Si votre institution ou votre pays l'exige, procéder au nettoyage manuel de la lame ou de ses modules en les brossant avant le nettoyage et la désinfection automatisés.

4.1 Nettoyage et désinfection automatisés

Équipement

- Laveur/désinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883 ou dont la procédure validée correspond à la norme ISO 15883.
- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME®).
- Agent neutralisant si spécifié par le fabricant de l'agent nettoyant.

Mise en œuvre

- Suivre les instructions du fabricant des agents nettoyants et du laveur/désinfecteur.
- Choisir un agent nettoyant et un programme de nettoyage adaptés (conforme à la norme ISO 15883).
- Recommandation : un programme dont la désinfection dure au moins 5 minutes, à 93 °C ou un programme alternatif comparable (programme Vario TD de Miele® par exemple).

5. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter la lame ou ses modules à la recherche de contaminants ou d'abrasions visibles. Procéder à un nouveau reconditionnement si nécessaire. Jeter s'il est impossible d'éliminer les contaminants.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages visibles.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

6. Emballage pour la stérilisation

Emballer la lame ou ses modules individuellement dans des pochettes de stérilisation simples ou doubles compatibles avec le processus de stérilisation sélectionné.

7. Stérilisation à la vapeur

Équipement

Stérilisateur à la vapeur (Classe B conforme à la norme DIN EN 13060)

Mise en œuvre

Utiliser l'un des programmes suivants (ISO 17665) :

procédure de pré-vidé fractionné (au moins 3 cycles de pré-vidé) et procédure de gravitation :

- Température de stérilisation : au moins 132 °C (134 °C max.)
- Temps d'application/maintien : au moins 3 minutes.
- Temps de séchage : au moins 20 minutes.

8. Stockage

Stocker la poignée de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

9. Remontage

Remonter la lame Modular+ dans un environnement hygiénique : Insérer le module d'éclairage dans le module de la lame.

Chapitre F : Nettoyage manuel (brossage), désinfection manuelle (immersion) et stérilisation à la vapeur

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, par ex. avec une lingette humide jetable ou un nettoyant enzymatique.

2. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.

3. Préparation

Désassembler la lame de la poignée et reconditionner la poignée séparément.

Les lames Classic+ ne sont pas démontables.

Les lames Modular+ doivent être démontées pour le reconditionnement :

Mac : Saisir la lame d'une main et expulser le module d'éclairage avec le pouce de l'autre main.

Miller : Saisir la lame d'une main, appuyer sur le dessus du module d'éclairage avec le pouce de l'autre main jusqu'à ce qu'il sorte du verrou et le sortir de la douille.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME®).
- Eau déminéralisée chaude (30 à 40 °C), brosses souples en plastique.

Mise en œuvre

- Faire tremper la lame ou ses modules pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces de la lame ou de ses modules en les brossant (immergés dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes, aux zones difficiles d'accès du mécanisme d'encliquetage.
- Pour éliminer l'agent nettoyant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant.

5. Désinfection manuelle par immersion

Équipement

- Agent désinfectant (fongicide, bactéricide (mycobactéries comprises) et virucide) pour désinfection par immersion (compatible avec l'agent nettoyant) : composés d'ammonium quaternaires (par ex. neodisher® Septo MED) ou un agent ortho-phthalaldéhyde (par ex. Cidex® OPA)

Mise en œuvre

- Immerger la lame ou ses modules dans la solution désinfectante comme spécifié par le fabricant du désinfectant.
- Veiller plus particulièrement à respecter les concentrations, températures et temps de contact spécifiés.
- Pour éliminer le désinfectant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

6. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter la lame ou ses modules à la recherche de contaminants ou d'abrasions visibles. Procéder à un nouveau reconditionnement si nécessaire. Jeter s'il est impossible d'éliminer les contaminants.
- Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages visibles.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

7. Emballage pour la stérilisation

Emballer la lame ou ses modules individuellement dans des pochettes de stérilisation simples ou doubles compatibles avec le processus de stérilisation sélectionné.

8. Stérilisation à la vapeur

Équipement

Stérilisateur à la vapeur (Classe B conforme à la norme DIN EN 13060)

Mise en œuvre

Utiliser l'un des programmes suivants (ISO 17665) :

procédure de pré-vidé fractionné (au moins 3 cycles de pré-vidé) et procédure de gravitation :

- Température de stérilisation : au moins 132 °C (134 °C max.)
- Temps d'application/maintien : au moins 3 minutes.
- Temps de séchage : au moins 20 minutes.

9. Stockage

Stocker la poignée de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

10. Remontage

Remonter la lame Modular+ dans un environnement hygiénique : Insérer le module d'éclairage dans le module de la lame.

