

Reconditionnement hygiénique

Lames HEINE Classic+ 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 importantes mais ne renvoie pas 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. Les mesures de reconditionnement hygiéniques décrites ne remplacent pas les règles spécifiques en vigueur dans l'établissement respectif.</p>
	<p>Après chaque utilisation, 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 aux fluides et appareils de reconditionnement. HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG 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.</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.</p>
<p>Limitations en matière de reconditionnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stérilisation à la vapeur 4 000 cycles max. à 134°C/4 min ou 1 250 cycles max. à 134°C/18 min Au-delà, le produit peut continuer à être utilisé dès lors qu'il se trouve dans un état de fonctionnement sûr et parfait. • Pour tous les autres processus de reconditionnement : aussi longtemps que le produit répond aux exigences de la norme ISO 7376.

Choix de la procédure de reconditionnement

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)
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, p. 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 du laryngoscope et reconditionner la poignée séparément.

4. Nettoyage et désinfection

Si votre institution ou votre pays l'exige, procéder au nettoyage manuel de la lame en la 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 (p. ex. neodisher MediClean ou CIDEZYME).
- Agent neutralisant si spécifié par le fabricant de l'agent nettoyant.

Mise en œuvre

- 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 (p. ex. le programme Vario TD de Miele)

5. Inspection



- Inspecter la lame 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 en cas de dommages visibles.

6. Stockage

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

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

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, p. 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 du laryngoscope et reconditionner la poignée séparément.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

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

Mise en œuvre

- Faire tremper la lame pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces de la lame en les brossant (immergés dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes et 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) : À base d'acide succinique dialdéhyde (par ex. gigasept FF (nouveau)). ou un agent ortho-phthalaldéhyde (p. ex. Cidex OPA)

Mise en œuvre

- Immerger la lame 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



- Inspecter la lame 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 en cas de dommages visibles.

7. Stockage

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

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, p. 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 du laryngoscope et reconditionner la poignée séparément.

4. Nettoyage et désinfection

Si votre institution ou votre pays l'exige, procéder au nettoyage manuel de la lame en la 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 (p. ex. neodisher MediClean ou CIDEZYME).
- Agent neutralisant si spécifié par le fabricant de l'agent nettoyant.

Mise en œuvre

- 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 (p. ex. le programme Vario TD de Miele).

5. Inspection



- Inspecter la lame 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 en cas de dommages visibles.

6. Emballage pour la stérilisation

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

7. Stérilisation

7.1 Stérilisation STERRAD

Équipement

- Stérilisateur STERRAD NX, 100NX ou 100S

Mise en œuvre

Exécuter le cycle STERRAD NX Standard ou Avancé.

7.2 Stérilisation VHP (Steris)

Équipement

- Stérilisateur V-PRO 60, stérilisateur V-PRO maX
- Agent stérilisant VAPROX HC

Mise en œuvre

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

8. Stockage

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

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, p. 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 du laryngoscope et reconditionner la poignée séparément.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

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

Mise en œuvre

- Faire tremper la lame pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces de la lame en les brossant (immergés dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes et 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) : À base d'acide succinique dialdéhyde (par ex. gigasept FF (nouveau)).ou un agent ortho-phthalaldéhyde (p. ex. Cidex OPA)

Mise en œuvre

- Immerger la lame 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



- Inspecter la lame 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 en cas de dommages visibles.

7. Emballage pour la stérilisation

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

8. Stérilisation

8.1 Stérilisation STERRAD

Équipement

- Stérilisateur STERRAD NX, 100NX ou 100S

Mise en œuvre

Exécuter le cycle STERRAD NX Standard ou Avancé.

8.2 Stérilisation VHP (Steris)

Équipement

- Stérilisateur V-PRO 60, stérilisateur 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 lame de sorte à la protéger contre toute recontamination, la poussière et l'humidité.

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

1. Point d'utilisation

La contamination grossière doit être éliminée juste après l'utilisation, p. 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 du laryngoscope et reconditionner la poignée séparément.

4. Nettoyage et désinfection

Si votre institution ou votre pays l'exige, procéder au nettoyage manuel de la lame en la 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 (p. ex. neodisher MediClean ou CIDEZYME).
- Agent neutralisant si spécifié par le fabricant de l'agent nettoyant.

Mise en œuvre

- 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 (p. ex. le programme Vario TD de Miele).

5. Inspection



- Inspecter la lame 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 en cas de dommages visibles.

6. Emballage pour la stérilisation

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

7. Stérilisation à la vapeur

Équipement

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

Mise en œuvre

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

- Procédure de pré-vide fractionné (au moins 3 cycles de pré-vide) et procédure de gravitation :
- Température de stérilisation : au moins 132 °C (137 °C max.)
- Temps d'application/maintien : au moins 3 minutes.
- Temps de séchage : au moins 20 minutes.

8. Stockage

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

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, p. 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.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

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

Mise en œuvre

- Faire tremper la lame pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces de la lame en les brossant (immergés dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes et 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) : À base d'acide succinique dialdéhyde (par ex. gigasept FF (nouveau)).ou un agent ortho-phthalaldéhyde (p. ex. Cidex OPA)

Mise en œuvre

- Immerger la lame 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



- Inspecter la lame 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 en cas de dommages visibles.

7. Emballage pour la stérilisation

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

8. Stérilisation à la vapeur

Équipement

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

Mise en œuvre

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

- Procédure de pré-vide fractionné (au moins 3 cycles de pré-vide) et procédure de gravitation :
- Température de stérilisation : au moins 132 °C (137 °C max.)
- Temps d'application/maintien : au moins 3 minutes.
- Temps de séchage : au moins 20 minutes.

9. Stockage

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