

## CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Conformément à la législation, les dispositifs médicaux ne peuvent être mis en service ou utilisés s'ils présentent des défauts pouvant mettre en danger les patients, les soignants ou des tiers.

Concernant les dispositifs ayant déjà été utilisés, il faut tenir compte pour le patient suivant, l'utilisateur ou le tiers du risque de contamination par les multiples bactéries pathogènes humaines en adaptant la manipulation et le conditionnement.

Ceci s'applique particulièrement dans les exemples suivants :

- lorsque le dispositif est utilisé de manière continue sur un patient.
- avant les procédures d'entretien et de réparation
- après les procédures d'entretien et de réparation
- quand un patient a fini d'utiliser le dispositif médical
- avant que les dispositifs médicaux ne soient utilisés sur un autre patient.

Si le risque de contamination n'est pas exclu, les dispositifs médicaux doivent être conditionnés avant leur utilisation en tenant compte des informations transmises par le fabricant. Parallèlement, en l'absence de la mention de risque provenant du fabricant ou issu du manuel d'utilisation, il est indispensable de réaliser une évaluation des risques pour les dispositifs médicaux anciens.

Conformément à la législation, l'opérateur est responsable du traitement des dispositifs médicaux. L'opérateur ne peut ainsi donner pouvoir qu'à des personnes, sociétés ou établissements possédant l'expertise et les moyens nécessaires au conditionnement des dispositifs médicaux.

## CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le conditionnement et le respect constant des exigences présupposent un système de gestion de qualité. Le conditionnement doit être conforme aux codes en pratique (norme, sécurité du travail et règlement de prévention des accidents) et tenir compte des avancées technologiques et scientifiques.

Concrètement, « les dispositifs médicaux stériles doivent être conditionnés conformément aux informations transmises par le fabricant de telle manière que la sécurité et la santé des patients, utilisateurs et tiers ne soient pas mises en danger. Le conditionnement approprié est correct s'il satisfait à la recommandation commune de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention d'infection de l'institut Robert Koch mais aussi de l'institut Fédéral pharmaceutique et des Dispositifs Médicaux ».

Avant que le produit ne soit conditionné, il faut en vérifier la faisabilité en tenant compte des perspectives économiques et écologiques. Il est ainsi nécessaire de considérer le risque lié au traitement et à l'utilisation du dispositif médical mais aussi la garantie, la qualité du produit et les dépenses engendrées afin de déterminer s'il ne serait pas plus avantageux de détruire le dispositif médical.

Le traitement des produits comprend généralement les étapes suivantes :

- la préparation du conditionnement (préparation du traitement, collecte et pré-nettoyage) et si nécessaire le démontage des dispositifs médicaux utilisés, solidement empaquetés et transférés rapidement sur le lieu de traitement.
- lavage, désinfection, rinçage et séchage.
- La vérification de la propreté et de l'intégrité des surfaces (corrosion, propriété des matériaux) et l'identification aux fins d'un nouveau conditionnement dans le cas de la restriction du nombre des dispositifs médicaux.
- L'entretien (éradication des points endommagés) et réparation.
- Essai de fonction si besoin est.
- Labellisation.
- Emballage et transport.



## CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les procédures de lavage manuel et de désinfection doivent toujours être menées en accord avec les instruments de travail, les procédures et les moyens fiables afin d'assurer l'efficacité du dispositif médical.

Il est obligatoire de s'assurer que le nettoyage et la désinfection satisfont aux procédures.

Afin de garantir une qualité continue des procédures de conditionnement, il est nécessaire de réaliser des contrôles périodiques afin de vérifier que la procédure est toujours efficace.

Le conditionnement prend fin avec le document autorisant l'utilisation du dispositif médical.

Il faut veiller à ce que le transport et le stockage n'aient pas un impact négatif sur le dispositif médical. En effet, il est impératif de s'assurer que toute contamination est exclue durant le transport, en prévoyant si besoin est une séparation stricte entre les dispositifs médicaux désinfectés et les autres.

Tous les employés au contact des produits contaminés doivent régulièrement consulter le médecin du travail. Les vêtements et les équipements de protection du personnel doivent être disponibles en quantité nécessaire et en bon état. Il est indispensable de veiller à la désinfection des mains et de toute surface.

Tous les détergents et désinfectants utilisés doivent être efficaces, compatibles entre eux et être doux sur le matériel utilisé. Les détergents utilisés dans le bain ultra-son ne doivent pas mousser.

Il est nécessaire de changer à intervalles préalablement définies des bains de nettoyage et de désinfection afin de garantir de leur efficacité.

Les désinfectants utilisés doivent être conformes à la liste « hygiène » disponible à l'adresse <http://vah.data-room.de> mais aussi auprès de l'association germanique pour le combat des maladies virales ([www.dvv-ev.de](http://www.dvv-ev.de)) en tenant compte de la concentration et du temps d'application. Les détergents et les désinfectants doivent être sélectionnés en accord avec l'équipement et moyens mis à disposition afin de garantir un résultat fiable au niveau de la désinfection.

Les produits et leurs composants doivent être détruits en fonction de leur composition matérielle respective.

CONSIGNES POUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

PRODUIT	PREPARATION SUR LE LIEU DE L'UTILISATION	PREPARATION AVANT LE NETTOYAGE	NETTOYAGE	DESINFECTION
Elévateurs de bain	<p><b>-Pré nettoyer</b> complètement le <b>produit</b> avec de l'eau courante chaude.</p> <p>-La période de pré-nettoyage doit être aussi courte que possible.</p> <p>-Les produits à nettoyer doivent être emballés et scellés avec du ruban adhésif afin que toutes les ouvertures du paquet soient calfeutrées.</p> <p>-les infections du produit par des agents pathogènes doivent être notées et spécifiées de manière visible sur l'emballage externe.</p>	<p><b>-Démonter le produit</b> en différent éléments afin d'optimiser le nettoyage et la désinfection.</p> <p><b>-Couvrir les connexions électriques</b> avec les chapeaux protecteurs mais aussi les joints où l'eau risquerait de s'infiltrer.</p> <p><b>-Nettoyer le produit</b> de façon superficielle.</p>	<p><b>-Nettoyer les pièces</b> du siège et du dossier avec un détergent désinfectant. Le brossage manuel est autorisé.</p> <p><b>-Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p><b>-Déshuiler les pièces du dossier</b> avec un détergent Alcalin. Le traitement par ultrason et le brossage manuel sont aussi autorisés.</p> <p><b>-Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p><b>-Nettoyer mécaniquement les pièces</b> et les dossiers de siège dans une machine à laver industrielle. Elles peuvent aussi être nettoyées avec un produit de nettoyage sous de l'eau chaude.</p>	<p><b>-Désinfecter</b> manuellement les sièges, le dossier ainsi que la télécommande.</p> <p><b>-Sécher à l'air ambiant</b> jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité superficielle sur le produit.</p>

			<p>-<b>Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p>-<b>Nettoyer manuellement</b> la base, le système de chargement, les batteries, la télécommande, le revêtement, l'enveloppe électronique et les autres composants électriques avec un produit de nettoyage industriel. Un brossage manuel est aussi possible.</p> <p>-<b>Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p>-<b>Sécher à l'air ambiant</b> jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité superficielle sur le produit.</p> <p><i>Remplacer le revêtement et les autres petits composants (chapeau, agrafes, caoutchouc, ...).</i></p> <p><i>Cesser d'utiliser le produit en cas de pénétration de l'eau dans le produit ou si la décoloration ne peut être supprimée.</i></p>	
--	--	--	--	--

			<p><i>Pour le Rio (H605), nettoyage et désinfection non autorisés avec des produits agressifs (valeur du PH inférieur à 4,5 ou supérieur à 8,5).</i></p>	
<p>Chaises de douche</p> <p>Fauteuils roulant de douche</p> <p>Tabourets de douche</p>	<p>-Pré nettoyer complètement le produit avec de l'eau courante chaude.</p> <p>-La durée de stockage du produit avant son nettoyage doit être la plus courte possible.</p> <p>-Retirer les accessoires du produit (protections, adjonctions de siège, ...).</p> <p>-Les produits à désinfecter doivent être emballés et scellés avec du ruban adhésif afin que toutes les ouvertures du paquet soient calfeutrées.</p> <p>-Les infections du produit par des agents pathogènes doivent être notées et spécifiées de manière visible sur l'emballage externe.</p>	<p>-Démonter le produit en différents éléments afin de faciliter le nettoyage et la désinfection.</p> <p>-Si besoin est, couvrir les connexions électriques avec les chapeaux protecteurs mais aussi les joints où l'eau risquerait de s'infiltrer.</p> <p>-Nettoyer le produit de façon superficielle.</p>	<p><b>-Nettoyer avec un détergent</b> désinfectant. Le brossage manuel est autorisé.</p> <p><b>-Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p><b>-Nettoyer mécaniquement les composants</b> lavables (revêtement par exemple) dans une machine à laver industrielle.</p> <p><b>-Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p><b>-Nettoyer manuellement</b> avec un produit de nettoyage universel. Un brossage manuel supplémentaire est aussi autorisé.</p> <p><b>-Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p>	<p><b>-Nettoyer avec un désinfectant</b> les surfaces accessibles.</p> <p><b>-Sécher à l'air ambiant</b> jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité superficielle sur le produit.</p>

			<p><b>-Sécher à l'air ambiant</b> jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité superficielle sur le produit. <i>Cesser d'utiliser le produit en cas de pénétration de l'eau dans le produit ou si la décoloration ne peut être supprimée.</i></p>	
<p>Chaises garde-robe</p> <p>Fauteuils roulant garde-robe</p>	<p>-Pré-nettoyer complètement le produit avec de l'eau chaude.</p> <p>-La période de pré-nettoyage doit être aussi courte que possible.</p> <p>-Retirer les accessoires du produit (protections, adjonction de siège, ...).</p> <p>-Les produits à nettoyer doivent être emballés et scellés avec du ruban adhésif afin que toutes les ouvertures du paquet soient calfeutrées.</p> <p>-Les infections du produit par des agents pathogènes doivent être bien notés et spécifiés de manière visible sur l'emballage externe.</p>	<p>-Démonter le produit en différents éléments afin de faciliter le nettoyage et la désinfection.</p> <p>-Couvrir les connexions électriques avec les chapeaux protecteurs mais aussi les joints où l'eau risquerait de s'infiltrer.</p> <p>-Nettoyer le produit de manière superficielle.</p>	<p><b>-Nettoyer mécaniquement</b> les composants lavables (revêtement par exemple) dans une machine à laver industrielle.</p> <p><b>-Nettoyer manuellement</b> avec un produit de nettoyage industriel. Un brossage manuel supplémentaire est aussi possible.</p> <p><b>-Rincer</b> avec de l'eau du robinet afin de rincer le détergent.</p> <p><b>-Sécher à l'air ambiant</b> jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité superficielle sur le produit.</p> <p><i>Cesser d'utiliser le produit en cas de pénétration de l'eau dans le produit ou si la décoloration ne peut être supprimée.</i></p>	<p><b>-Nettoyer avec un désinfectant</b> les surfaces accessibles.</p> <p><b>-Sécher à l'air ambiant</b> jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité superficielle sur le produit.</p>