

# NETTOYAGE – DÉSINFECTION – STÉRILISATION

## PRODUITS SIGNUS

**Fabricant:**  SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau

**Classification conforme aux directives de l'institut RKI\*** : sous la responsabilité de l'utilisateur

### Pré-nettoyage de classe A: si besoin, classe B+C: immédiatement après l'utilisation

Démonter les produits s'ils sont démontables.

Immerger les produits pendant au moins 5 minutes dans de l'eau du robinet froide exempte de bulles.

Actionner tous les éléments mobiles à plusieurs reprises en fonction de leur degré de souillure sous l'eau courante du robinet et brosser les parties exposées.

Les produits affichant des cavités, comme des rainures, des filetages, des articulations et des ressorts doivent être immergés dans un bain à ultrasons exempt de bulles pendant 10 minutes à 40°C dans un détergent alcalin à 0,5% (par ex. Neodisher FA), puis doivent être rincés/purgés au moyen d'un pistolet à eau pendant au moins 20 secondes à une pression statique d'env. 4 bars (pression d'alimentation) avec de l'eau du robinet froide.

Nettoyer les surfaces au moyen d'une brosse en soie souple jusqu'à avoir éliminé toutes les souillures visibles.

### Nettoyage automatisé (reconditionnement dans un laveur-désinfecteur)

Placer les produits sur le chariot du laveur-désinfecteur (par ex. Miele 7735). Raccorder les produits canulés à la barre de rinçage du chariot MIC [MIC = minimally invasive surgery).

Nettoyer les produits avec le programme Vario TD en suivant les étapes de nettoyage suivantes :

1. Prélaver à l'eau du robinet froide pendant au moins 2 minutes
2. Vidange
3. Dosage du détergent (par ex. Neodisher FA Dr. Weigert, Hambourg)
4. Nettoyer à 55°C pendant 5 minutes avec Neodisher FA forte, 0,5% (Dr. Weigert) ou avec un détergent correspondant
5. Vidange
6. Neutraliser pendant 3 minutes à l'eau chaude (> 40°C)
7. Vidange
8. Rincer pendant 2 minutes à l'eau chaude (> 40°C)
9. Vidange

### Désinfection

Procédures automatisées: exécuter la désinfection thermique automatique dans un laveur-désinfecteur à maximum 93°C (composant du programme Vario TD) dans le respect des règlements nationaux sur la valeur A0. [Dans l'Annexe A de la norme EN ISO 15883-1:2009, le terme A0 désigne une échelle d'élimination de micro-organismes dans le cadre de procédures à la chaleur humide]

### Séchage

Procédures automatisées: sécher les produits dans un laveur-désinfecteur (cycle de séchage faisant partie du programme Vario TD); le cas échéant, les produits peuvent en supplément être séchés au moyen d'un chiffon non pelucheux.

### Contrôle du fonctionnement / Entretien / Conditionnement

Examen visuel du résultat des étapes antérieures, remontage de tous les produits démontés, contrôle du fonctionnement.

Mesures d'entretien: l'entretien désigne l'application ciblée de produits d'entretien sur les éléments mobiles, articulations, raccords, filets, surfaces coulissantes, etc. suite à un nettoyage et une désinfection soigneux. Le frottement du métal sur le métal est évité et constitue ainsi une mesure préventive anti-corrosion par frottement. Maintenir le bon fonctionnement des produits. Exigences à l'égard des produits d'entretien : à base de paraffine/huile blanche conforme à la Pharmacopée européenne ou des États-Unis en vigueur, pouvant être stérilisés à la vapeur et étant perméables à la vapeur ainsi que biocompatibles. Conditionner en double les produits individuels dans des sachets stériles et emballer les plateaux dans des linges stériles.

### Stérilisation

Procédure: procédure de stérilisation à la vapeur (procédure de pré-vide fractionné)

Température: minimum 132°C, maximum 137°C

Cycles: au moins 4 pré-vides

Durée de stérilisation: au moins 4 minutes. ATTENTION: plateau DIANA SH01AY (monobloc avec insert plastique SH01AZ) 10 minutes

Temps de séchage: adapter le temps de séchage en fonction de la charge du stérilisateur, les articles stériles doivent être secs.  
ATTENTION: plateaux DIPLOMAT AC01AY et AC02AY 30 minutes

### Stockage

Conserver les produits stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de peluches à température ambiante.

Les informations reposent sur la validation correspondante exécutée et documentée par un laboratoire de contrôle externe, conformément à la norme EN ISO 17664:2004 et aux directives de l'institut RKI (Robert-Koch-Institut): « Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; 2012 » (Exigences d'hygiène dans le cadre du retraitement de dispositifs médicaux ; 2012)

Remarques, si nécessaire:

CE	Dispositifs médicaux de classe I
CE 0483	Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb