

Détermination du processus de stérilisation adapté à un dispositif médical

Julie SCHOLLER, Pharmacien praticien hospitalier
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Séminaire Inter-régional « Stérilisation »

DES de Pharmacie Hospitalière

UE3 : Dispositifs médicaux / Stérilisation / Hygiène hospitalière

22/02/2022



Stérilisation des
dispositifs médicaux

Responsabilité

- Tout nouveau dispositif médical à prendre en charge en stérilisation doit avoir fait l'objet d'une **analyse technique pharmaceutique**.
- L'objectif de cette analyse est :
 - **Pertinence** ou non d'un procédé de stérilisation → l'état stérile est-il nécessaire pour son utilisation ?
 - **Compatibilité** avec le processus de stérilisation → les matériaux constitutifs sont-ils compatibles avec les contraintes du processus ?
 - **Choix des étapes** du processus de stérilisation
 - **Identification de spécificités** dans la prise en charge

Analyse de la pertinence

- Classification de Spaulding : criticité ? usage ?

| Destination du matériel | Niveau de risque infectieux | Classe du DM | Traitement requis | Exemple |
|--|-----------------------------|---------------|--|---|
| Introduction dans le système vasculaire, une cavité, ou un tissu stérile | Haut risque | Critique | Stérilisation (ou usage unique) à défaut désinfection de haut niveau | Instruments chirurgicaux Endoscope type cystoscope |
| Contact avec une muqueuse, ou la peau lésée superficiellement | Risque médian | Semi critique | Désinfection de niveau intermédiaire | Endoscope digestif ou bronchique |
| Contact avec la peau saine, ou sans contact avec le patient | Risque bas | Non critique | Désinfection de bas niveau | Pousse-seringue Garrot Tensiomètre |

- Niveau d'asepsie de l'environnement
- Niveau de contamination

Analyse de la compatibilité

- Tenir compte de la réglementation française
(législation différente dans les autres pays européens, USA, ...)
- Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau : plateau de 134°C pendant 18 min, efficacité partielle sur le prion
- Procédé de stérilisation basse température : peroxyde d'hydrogène gazeux
- Procédé de stérilisation non autorisé en milieu hospitalier en France :
 - Oxyde éthylène,
 - Formaldéhyde,
 - ...
- Interdiction de stériliser des DM à usage unique

Analyse de la compatibilité

- Compatibilité avec le procédé de stérilisation à la vapeur d'eau (procédé de choix en milieu hospitalier) :
 - DM thermorésistant : exposition à 134°C
 - DM résistant à la pression : variation de pression > 3 000 mbar
 - Perméabilité à la vapeur d'eau
- Nombreux matériaux compatibles : acier inoxydable, titane, tungstène de carbone, textile, verre, caoutchouc, silicone, ...

Analyse de la compatibilité

- Compatibilité avec le procédé de stérilisation basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux (alternative en milieu hospitalier français) :
 - Matériaux hydrophobes uniquement : incompatibilité avec la cellulose (absorption H₂O₂), et avec les matériaux poreux comme la mousse (rétention d'air)
 - limites de taille pour certains dispositifs (endoscopes : diamètre interne des canaux et leur longueur)
 - Procédé et type de cycle
- Matériaux : thermoplastiques (téflon, polyéthylène, polypropylène, polyétheretheracétone(PEEK), ...) , silicone, polyuréthane, métal (acier inoxydable, titane, laiton, aluminium, ...), verre, ...
- Liste de compatibilité mise à disposition par les fabricants des stérilisateur basse température :
 - ASP : <http://www.sterradsterilityguide.com/fr>
 - STERIS : <https://www.steris.com/products/vpro/index.cfm?step=2#select>
 - ...

Analyse de la compatibilité

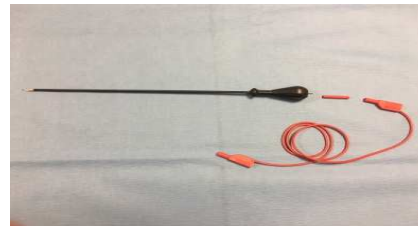
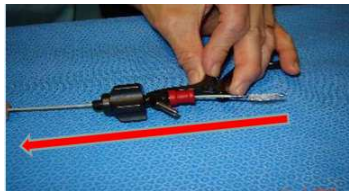
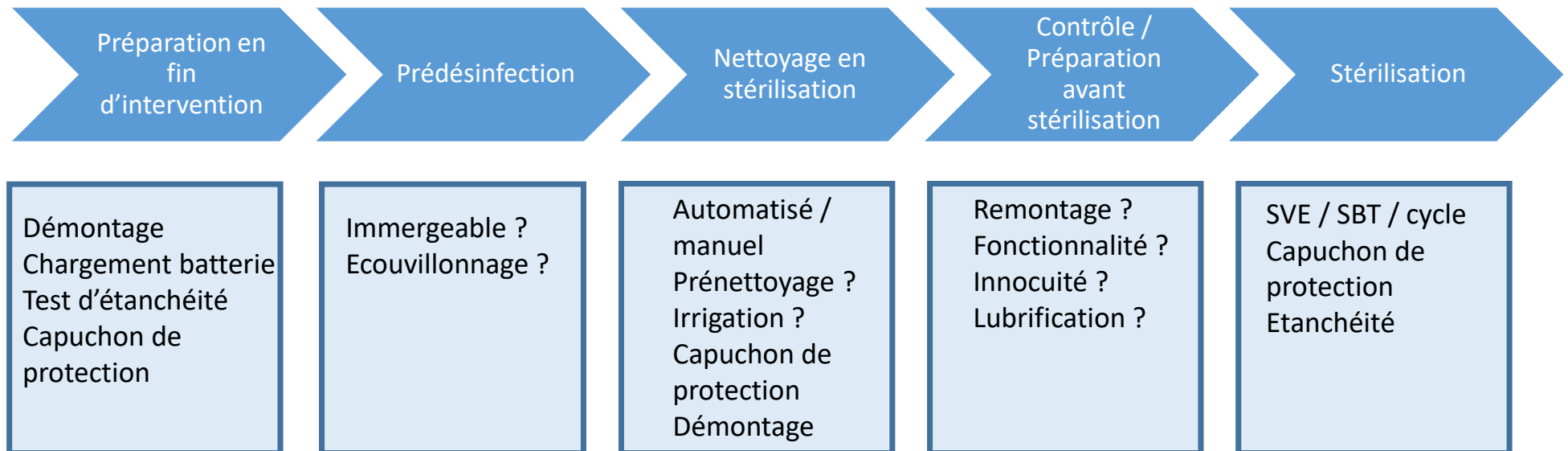
- Compatibilité avec le prétraitement : étapes de prédésinfection et de nettoyage
 - pH des produits chimiques utilisés : neutre +/- alcalin (pH 7 à 12)
 - Immersion du dispositif
 - Matériaux thermorésistants : désinfection thermique lors du nettoyage automatisé (exposition $T^{\circ} \text{ C} > 90^{\circ} \text{ C}$)
 - Chimie d'autres produits chimiques (agents neutralisants, activateurs de séchage, ...)

Analyse de la compatibilité

- **EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif**
 - spécifie les exigences relatives aux informations devant être fournies par un fabricant de dispositifs médicaux concernant le traitement d'un dispositif médical qui nécessite un nettoyage, puis une désinfection et/ou une stérilisation afin de s'assurer qu'il est sûr et efficace pour son utilisation prévue.
 - Détail des étapes du processus
 - Paramètres du procédé et tolérance
 - Limites et restriction du retraitement (nombre de cycles de retraitement, ...)
 - Informations concernant la préparation sur les lieux d'utilisation (démontage, fermeture/ouverture, ...), le nettoyage, les contrôles, le conditionnement, la stérilisation et le stockage
 - Au moins une méthode validée doit être spécifiée par le fabricant.

IFU « Instructions For Use »

Choix des étapes & spécificités



Exemples

- Instrumentation chirurgicale classique

= DM en acier inoxydable ou titane (de type ciseaux, porte-aiguille, écarteur...)

→ processus classique de stérilisation validé : compatibilité lavage automatisé en laveur-désinfecteur et stérilisation vapeur d'eau 134° C 18 min

Exemples

Vidéo-Médiastinoscope

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Traitement

Trattamento

Preparação

6 Traitement

6.1 Tableau de vue d'ensemble

6 Trattamento

6.1 Tabella di riepilogo

6 Preparação

6.1 Tabela sinóptica

| | Nettoyage préalable/ Pulizia preliminare/ Pré-limpeza | | | | | Nettoyage et désinfection/ Pulizia e disinfezione/ Limpeza e desinfecção | | | | | Stérilisation/Sterilizzazione/Esterilização | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|--|---|--|---|--|--|-----------------------|------------|----------------|---------------|---|--|------------------|
| | manuels/manuale/manual | | | | | en machine/ meccanica/mecânica | | | | | | Sterrad® | | | | | | |
| | Immersion dans l'eau froide/ Immersion in acqua fredda/ Imersão em água fria | Brossage des surfaces/ Spazzatura delle superfici/ Escrachagem das superfícies | Brossage des passages intérieurs/ Spazzatura dei lumi/ Escrachagem dos lumes | Pré-traitement avec un produit à eau à pression/Lavaggio con prodotto a spruzzo/Enxágüamento com produto de pressão de água | Traitement par ultrasons/ Trattamento a ultrasuoni/ Tratamento por ultrassons | Nettoyage manuel/ Pulizia manuale/ Limpeza manual | Désinfection manuelle/ Disinfezione manuale/ Desinfecção manual | Désinfection chimique/ Disinfezione chimica/ Desinfecção química | Désinfection thermique/ Disinfezione termica/ Desinfecção térmica | Connexion/ Collegamento/ Conexão | Sterilisation à la vapeur/ Sterilizzazione a vapore/ Esterilização a vapor | Sterrad 50, 100S, 200 | Sterrad NX | Sterrad 100 NX | AMSCO V-PRO™1 | Oxyde d'éthylène (EO)/ Oxido di etilene (OE)/ Óxido de etileno (OE) | Vapeur et/ou formaldéhyde à basse pression (NBTH)/ Vapore e formaldeide a bassa pressione (NBTH)/ Vapor e baixa temperatura e formaldeído (NBTH) | Steris® System 1 |
| Médiastinoscope vidéo/ Videomediastinoscopia/ Videomediastinoscópio | ● | | | | X | | | ● | | ● | | | | | | | | |

● L'étape de traitement fait partie intégrante du procédé validé

○ L'étape de traitement peut être effectuée en supplément pour parfaire le nettoyage

X L'étape de traitement ne doit JAMAIS être effectuée pour éviter tout endommagement possible

Aucun symbole : L'efficacité de l'étape de traitement et sa compatibilité avec les matériaux n'ont pas été validées par KARL STORZ.

● La fase di trattamento è parte integrante del processo validato

○ La fase di trattamento può essere eseguita in aggiunta per una maggiore pulizia.

X La fase di trattamento non deve MAI essere eseguita a causa del rischio di possibili danni.

Nessun simbolo: La fase di trattamento non è stata validata da KARL STORZ né in relazione all'efficacia né alla compatibilità dei materiali.

● O passo de preparação é parte integrante do processo validado

○ O passo de preparação pode ser efetuado adicionalmente para complementar a limpeza

X O passo de preparação NUNCA pode ser realizado devido a possíveis danos

Nenhum símbolo: O passo de preparação não foi validado pela KARL STORZ em termos da sua eficácia nem da compatibilidade do material



Examples

Dermatome

GB USA

Aesculap® Acculan 3Ti Acculan 3Ti Dermatome GA670

5. Validated reprocessing procedure

Note

Note the validated processing procedure brochure (AVA-V6), available separately, see Validated cleaning and disinfection procedure.

5.1 Single-use products



WARNING

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
► Do not reprocess the product!

| Designation | Art. no. |
|-----------------|----------|
| Dermatome blade | GB228R |

5.2 Dismantling prior to carrying out the reprocessing procedure

- Remove the batteries from the Acculan 3Ti Dermatome see Removing the battery.
- Open the clamping levers and remove the dermatome blade.
- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.

Removing the flap rod of the Acculan 3Ti dermatome

- Loosen nut 2 by turning it clockwise (left-handed thread).
- Screw the nut 2 back to the end of the visible surface.
- Press on nut 2 and push flap rod 18 approx. 4 mm to one side.
- Twist flap rod 18 until it can be removed.
- Remove flap rod 18.
- Slide off the flaps 12 from flap rod 18.

The flap rod 18 has been dismantled, see Fig. 13.



Fig. 13 Flap rod dismantled

Aesculap® Acculan 3Ti Acculan 3Ti Dermatome GA670

5.6 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

| Phase | Step | T [°C/°F] | t [min] | Water quality | Chemical/Note |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|---|
| I | Prerinse | <25/77 | 3 | D-W | - |
| II | Cleaning | 55/131 | 10 | FD-W | <ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11* |
| III | Intermediate rinse | >10/50 | 1 | FD-W | - |
| IV | Thermal disinfecting | 90/194 | 5 | FD-W | - |
| V | Drying | - | - | - | According to the program for cleaning and disinfection device |

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.



Exemples

Ecarteur de joue :



the equipment and materials applied and personnel involved in the reprocessor control are necessary. Furthermore, the reprocessor should evaluate any deviation from the regarding efficiency and possible adverse consequences.

F : Dispositif médical

Restriction pour la remise en état : max. 50 x

A l'endroit d'utilisation : Eliminer la saleté superficielle avec un mouchoir à usage unique ou une serviette en papier.

Conservation et transport : Pas d'exigences particulières.

Préparations pour le nettoyage : Aucunes

Nettoyage : N'utiliser que des nettoyants pour des produits en plastique selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer tous les restes de nettoyant à l'eau courante. En cas de nettoyage à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Désinfection : N'utiliser que des solutions désinfectantes pour des produits en plastique selon les instructions du fabricant respectif. Eliminer les restes de solution désinfectante à l'eau courante. En cas de désinfection à la machine, ne pas dépasser 93 °C.

Entretien : Pas d'exigences particulières.

Emballage : Un sachet d'emballage pour stérilisation aux normes peut être utilisé (recommandé).

Stérilisation : À la vapeur (autoclave), à 121 °C pendant 15 minute.

Contrôle/test de fonction : Examen à vue sur dommages, usure et déformation.

Magasinage : Pas d'exigences particulières.

Les instructions ci-dessus ont été validées comme « APPROPRIÉES » par le fabricant de produits médicaux pour la préparation d'un produit médical et sa ré-utilisation. Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement

E: Pro
Limit
Luga
Alma
Prep
Limp
respe
maqu
Desi
fabri
Man
Emb
Este
Con
Alm
Las
para