

Reconditionnement hygiénique

HEINE UniSpec® Tête d'instrument

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. Il est important mais ne renvoie pas à un danger.

	<p>Les instructions relatives au reconditionnement hygiénique doivent être respectées sur la base des normes, lois et directives nationales. Les mesures de reconditionnement décrites ne remplacent pas les règles spécifiques en vigueur de votre institution/département.</p>
	<p>Après chaque utilisation et charge, procéder au reconditionnement hygiénique. Veuillez tenir compte des instructions du fabricant relatives au fluide de reconditionnement appliqué. 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 possédant une expertise adéquate en matière d'hygiène. Les tubes UniSpec sont à usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés. Toute tentative de reconditionnement pourrait endommager le tube ou l'obturateur, ou blesser le patient. Si vous pensez que la poire d'insufflation a été contaminée, jetez-la. La poire d'insufflation ne peut pas être stérilisée. L'efficacité micro-bactérienne n'est valide que pour les méthodes de reconditionnement hygiénique recommandées. Les informations sur les autres méthodes de reconditionnement ne garantissent pas l'efficacité micro-bactérienne et l'absence d'agents résiduels.</p>
	<p>Avant de réutiliser l'appareil, veuillez-vous assurer que l'appareil est complètement sec après le reconditionnement. Après le nettoyage, les composants doivent être rincés afin de les débarrasser des résidus et d'éviter les réactions avec les traitements ultérieurs / 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>	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler à intervalles réguliers l'intégrité de l'appareil. • Le reconditionnement des têtes d'instruments à plus de 65 °C pourrait réduire la transmission de la lumière et la durée de vie des fibres optiques. • Jusqu'à 7 ans ou 80 cycles de stérilisation à la vapeur, selon ce qui se produit en premier. Au-delà de cette période ou de ces cycles, le produit peut continuer à être utilisé s'il est en bon état et sûr.



Choix de la procédure de reconditionnement



La classification hygiénique (classification de Spaulding) de l'appareil 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.

Pour la tête d'instrument, choisissez l'une des procédures de reconditionnement suivantes :

		Nettoyage et désinfection		
		Nettoyage et désinfection automatisés	Nettoyage manuel (brossage)	Désinfection manuelle (immersion)
Stérilisation	Aucune stérilisation	Chapitre A*	Chapitre B	
	Vapeur	Chapitre C*	Chapitre D	

*Validé

Une désinfection par essuyage doit être effectuée sur la poire d'insufflation (Chapitre E)

Un nettoyage manuel (brossage) et une désinfection manuelle (immersion) doivent être effectués sur la pince porte-tampon (Chapitre F)

Une désinfection par essuyage doit être effectuée sur l'adaptateur d'éclairage (Chapitre G)



Chapitre A : Nettoyage et désinfection automatisés de la tête d'instrument

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

Retirer le tube de la tête d'instrument et le jeter.

Pour le reconditionnement, ouvrir la fenêtre d'observation de la tête d'instrument et retirer la lentille pivotante.



Retirer la source de lumière avant le reconditionnement.

4. Nettoyage et désinfection

4.1 Pré-nettoyage manuel

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME ou neodisher MediClean).
- Brosses en plastique souple

Mise en œuvre

- Faire tremper la tête d'instrument et la lentille pivotante pendant 1 minute en les immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Avec la brosse en plastique, retirer toute trace visible de contamination sur les surfaces intérieures et extérieures au moins 3 fois (immergées dans la solution de nettoyage).
- Rincer ensuite les composants avec de l'eau courante déminéralisée.

4.2 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 : alcalin (par ex. neodisher FA)
- Agent neutralisant : à base d'acide citrique (par ex. neodisher Z)

Mise en œuvre

- Placer les têtes d'instrument dans le laveur/désinfecteur sans les incliner et sans qu'elles se touchent.
- Le connecteur de la poire d'insufflation doit être connecté aux raccords de rinçage du laveur/désinfecteur, afin de rincer la lumière de manière efficace.
- 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.
 - Pré-rinçage
 - Nettoyage alcalin
 - Neutralisation / à base d'acide citrique
 - Rinçage / sans additifs
 - Rinçage final
 - Désinfection 93 °C
 - Séchage

5. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter l'appareil 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.
- 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.



Chapitre B : Nettoyage manuel (brossage) et désinfection manuelle (immersion) de la tête d'instrument

(procédure de reconditionnement alternative)

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

Retirer le tube de la tête d'instrument et le jeter.

Pour le reconditionnement, ouvrir la fenêtre d'observation de la tête d'instrument et retirer la lentille pivotante.



Retirer la source de lumière avant le reconditionnement.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

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

Mise en œuvre

- Faire tremper la tête d'instrument et la lentille pivotante pendant 1 minute en les immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces en les brossant (immergées dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes et aux zones difficiles d'accès.
- Pour éliminer l'agent nettoyant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant.
- Les parties optiques peuvent être nettoyées à l'aide d'un tissu en micro-fibre.

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 tête d'instrument et la lentille pivotante 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 l'appareil 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.
- 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.



Chapitre C : Nettoyage et désinfection automatisés, stérilisation à la vapeur de la tête d'instrument

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

Retirer le tube de la tête d'instrument et le jeter.

Pour le reconditionnement, ouvrir la fenêtre d'observation de la tête d'instrument et retirer la lentille pivotante.



Retirer la source de lumière avant le reconditionnement.

4. Nettoyage et désinfection

4.1 Pré-nettoyage manuel

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. CIDEZYME ou neodisher MediClean).
- Brosses en plastique souple

Mise en œuvre

- Faire tremper la tête d'instrument et la lentille pivotante pendant 1 minute en les immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Avec la brosse en plastique, retirer toute trace visible de contamination sur les surfaces intérieures et extérieures au moins 3 fois (immergées dans la solution de nettoyage).
- Rincer ensuite les composants avec de l'eau courante déminéralisée.

4.2 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 : alcalin (par ex. neodisher FA)
- Agent neutralisant :
à base d'acide citrique (par ex. neodisher Z)

Mise en œuvre

- Placer les têtes d'instrument dans le laveur/désinfecteur sans les incliner et sans qu'elles se touchent.
- Le connecteur de la poire d'insufflation doit être connecté aux raccords de rinçage du laveur/désinfecteur, afin de rincer la lumière de manière efficace.
- 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.
 - Pré-rinçage
 - Nettoyage alcalin
 - Neutralisation / à base d'acide citrique
 - Rinçage / sans additifs
 - Rinçage final
 - Désinfection 93 °C
 - Séchage

5. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter l'appareil 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.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

6. Emballage pour la stérilisation

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



7. Stérilisation à la vapeur



Le temps de séchage réel dépend de différents paramètres. Sa détermination et la validation est de la responsabilité de l'utilisateur.

Équipement

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

Mise en œuvre

Utiliser le programme suivant (ISO 17665) :

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

- 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.



Chapitre D : Nettoyage manuel (brossage), désinfection manuelle (immersion) et stérilisation à la vapeur de la tête d'instrument

(procédure de reconditionnement alternative)

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

Retirer le tube de la tête d'instrument et le jeter.

Pour le reconditionnement, ouvrir la fenêtre d'observation de la tête d'instrument et retirer la lentille pivotante.



Retirer la source de lumière avant le reconditionnement.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

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

Mise en œuvre

- Faire tremper la tête d'instrument et la lentille pivotante pendant 1 minute en les immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces en les brossant (immergées dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux renforcements, aux arêtes et aux zones difficiles d'accès.
- Pour éliminer l'agent nettoyant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant.
- Les parties optiques peuvent être nettoyées à l'aide d'un tissu en micro-fibre.

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. CidexOPA)

Mise en œuvre

- Immerger la tête d'instrument et la lentille pivotante 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 l'appareil 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.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

7. Emballage pour la stérilisation

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



8. Stérilisation à la vapeur



Le temps de séchage réel dépend de différents paramètres. Sa détermination et la validation est de la responsabilité de l'utilisateur.

Équipement

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

Mise en œuvre

Utiliser le programme suivant (ISO 17665) :

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

- 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.



Chapitre E : Désinfection par essuyage de la poire d'insufflation

(Procédure compatible avec le matériel)

1. Confinement et transport

Reconditionner dès que possible après utilisation.



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), jetez la poire d'insufflation directement après utilisation.

2. Préparation

Retirer la poire d'insufflation de la tête d'instrument UniSpec et jeter le filtre d'hygiène.

3. Nettoyage et désinfection manuelle



Veiller à ce que toutes les surfaces soient entièrement humectées pendant le temps d'exposition complet spécifié par le fabricant du désinfectant. Si nécessaire, augmenter le nombre de procédures d'essuyage et ou le nombre d'essuyages.

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. neodisher MediClean ou CIDEZYME).
- Désinfectant :
Composés d'ammonium quaternaires (par ex. Cleanisept Wipes, Mikrobac Tissues ou Sani-Cloth AF3), alcoolique (par ex. Incides N) ou peroxyde d'hydrogène (par ex. PREempt Wipes)

Mise en œuvre

- Essuyer toutes les surfaces extérieures avec des lingettes au moins 3 fois.
- Veiller plus particulièrement aux zones difficiles d'accès.
- Pour éliminer le désinfectant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

4. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter l'appareil 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.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

5. Stockage

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



Chapitre F : Nettoyage manuel (brossage) et désinfection manuelle (immersion) du la pince porte-tampon

(Procédure compatible avec le matériel)

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

Le porte éponge doit être reconditionné avec les pinces ouvertes.

4. Nettoyage manuel par brossage

Équipement

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

Mise en œuvre

- Faire tremper la pince porte-tampon pendant 1 minute en l'immergeant dans la solution de nettoyage (30 à 40 °C).
- Nettoyer toutes les surfaces en les brossant (immergées dans la solution de nettoyage).
- Veiller plus particulièrement aux zones difficiles d'accès.
- Brosser minutieusement les zones touchées par le patient ou l'utilisateur.
- 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. CidexOPA)

Mise en œuvre

- Immerger la pince porte-tampon 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 l'appareil 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.
- 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.



Chapitre G : Désinfection par essuyage de l'adaptateur lumineux

(Procédure compatible avec le matériel)

1. Nettoyage et désinfection manuelle



Veiller à ce que toutes les surfaces soient entièrement humectées pendant le temps d'exposition complet spécifié par le fabricant du désinfectant. Si nécessaire, augmenter le nombre de procédures d'essuyage et ou le nombre d'essuyages.

Équipement

- Agent nettoyant : enzymatique ou neutre à légèrement alcalin (par ex. neodisher MediClean ou CIDEZYME).
- Désinfectant : Composés d'ammonium quaternaires (par ex. Cleanisept Wipes, Mikrobac Tissues ou Sani-Cloth AF3) ou alcoolique (par ex. Incides N)

Mise en œuvre

- Essuyer toutes les surfaces extérieures avec des lingettes au moins 3 fois.
- Veiller plus particulièrement aux zones difficiles d'accès.
- Pour éliminer le désinfectant et procéder ensuite au séchage, suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

2. Inspection et test de fonctionnement



- Inspecter l'appareil 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.
- Procéder à un test de fonctionnement après le reconditionnement.

3. Stockage

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

