

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

**SCANLAN** ★<sup>®</sup>

INTERNATIONAL

## Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

selon la norme ISO 17664

**SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.**

One Scanlan Plaza

Saint Paul, MN 55107 États-Unis

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

## Sommaire

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Symboles .....  | 3  |
| 2  | Champ d'application .....   | 3  |
| 3  | Responsabilités du responsable du reconditionnement .....                     | 3  |
| 4  | Hygiène et entretien avant la première utilisation .....                      | 3  |
| 5  | Groupes d'instruments.....  | 3  |
| 6  | Mises en garde/Avertissements.....  | 4  |
| 7  | Limites de traitement.....  | 5  |
| 8  | Traitement initial au point d'utilisation.....                                | 6  |
| 9  | Pré-nettoyage manuel.....   | 6  |
| 10 | Nettoyage automatique .....   | 7  |
|    | Instruments .....   | 7  |
|    | Plateaux de stérilisation .....   | 7  |
| 11 | Désinfection thermique .....  | 8  |
| 12 | Séchage .....   | 8  |
| 13 | Inspection, entretien et essais .....   | 8  |
| 14 | Stérilisation .....   | 9  |
| 15 | Stockage .....  | 10 |
| 16 | Réparation et remise à neuf.....  | 10 |
| 17 | Informations sur l'étude de validation du reconditionnement.....              | 10 |
| 18 | Normes et directives .....  | 11 |
| 19 | Instruments nécessitant un démontage .....                                    | 13 |
| 20 | Pré-nettoyage manuel Scanturian®.....   | 14 |
| 21 | Nettoyage automatique Scanturian® .....                                       | 14 |
| 22 | Informations sur l'étude de validation du reconditionnement Scanturian® ..... | 15 |
| 23 | Normes et directives Scanturian® .....  | 15 |

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

## 1 Symboles

| Symbole   | Définition             |
|---|------------------------|
|  | Dispositif médical     |
|  | Dispositif non stérile |
|  | Attention              |

## 2 Champ d'application

Ces instructions concernent le nettoyage et la stérilisation des instruments et accessoires chirurgicaux Scanlan® réutilisables. Scanlan a validé l'efficacité des processus présentés dans ce document. Les informations sont destinées à aider les établissements responsables du développement de procédures permettant de reconditionner en toute sécurité et efficacement les instruments et accessoires chirurgicaux Scanlan®.

Pour en savoir plus sur le maintien de la qualité des instruments chirurgicaux, contacter Scanlan International, Inc.

## 3 Responsabilités du responsable du reconditionnement

Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par Scanlan International comme permettant de traiter les produits chirurgicaux Scanlan réutilisables. Il incombe au responsable de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et par le personnel de l'établissement de traitement, donne le résultat escompté. Ceci exige une vérification et/ou une validation, ainsi qu'un contrôle régulier des processus.

## 4 Hygiène et entretien avant la première utilisation



Le dispositif médical est livré non stérile.

L'emballage n'est pas stérilisable. Ne pas stériliser dans l'emballage.



Nettoyer, inspecter, lubrifier et stériliser les instruments et les plateaux comme indiqué dans ce document.

## 5 Groupes d'instruments

Les instruments SCANLAN® sont divisés en groupes en fonction de l'utilisation prévue et des éléments de conception en ce qui concerne leur nettoyage et leur stérilisation. Les listes de produits couvrent l'ensemble des références correspondant à chaque type d'instrument.

En cas de doute sur le groupe auquel appartient l'instrument considéré, veuillez contacter le représentant Scanlan local. Par ailleurs, les listes de produits sont disponibles sur demande.

| Groupe | Description   | Types d'instrument                                      | Listes de produits |
|--------|---|---|--------------------|
| 1      | pas de surfaces cachées, pas de lumières ni de trous borgnes                            | sondes, dilateurs, instruments à mémoire (sauf miroirs) | FRMTCF4S           |
|        |   | écarteurs   | FRMTCF5S           |
| 2      | surfaces cachées difficiles à inspecter, telles qu'axe coulissant (VATS/MIS) ou serrure | pincés (sans aspiration), clamps, applicateurs de clips | FRMTCF1S           |
|        |   | porte-aiguilles   | FRMTCF2S           |
|        |   | ciseaux, costotomes, pincés-gouges                      | FRMTCF3S           |
|        |   | tunnelisateurs d'accès vasculaire                       | FRMTCF11aS         |
|        |   | miroir à mémoire  | FRMTCF25S          |

## Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

|   |  |  |                 |          |
|---|--|--|-----------------|----------|
| 3 | instruments à lumières et/ou orifices de rinçage | pincés avec système d'aspiration                                 | FRMTCF1S        |          |
|   |  | porte-aiguilles  | FRMTCF2S        |          |
|   |  | MIS/VATS à axe tubulaire avec orifice de rinçage                 | FRMTCF3S        |          |
|   |  | instruments d'aspiration   | FRMTCF27S       |          |
| 4 | clips vasculaires temporaires                    | pincés bulldog Heifetz™, Yasargil, Reliance et pincés pour shunt | FRMTCF1S        |          |
| 5 | (VATS/MIS) axe tubulaire hermétique              | instruments dotés d'un axe tubulaire hermétique                  | FRMTCF3S        |          |
| 6 | écarteurs démontables                            | écarteur Loftus™, système d'écarteur M.D.™                       | FRMTCF5S        |          |
| 7 | plateaux de stérilisation                        | sans objet. Les plateaux sont des accessoires pour instruments.  | FRMTCF6S        |          |
| 8 | MIS Scanturian®                                  | Instruments chirurgicaux mini-invasifs rinçables                 | clamps/pincés   | FRMTCF1S |
|   |  |  | porte-aiguilles | FRMTCF2S |
|   |  |  | ciseaux         | FRMTCF3S |



### 6 Mises en garde/Avertissements

| Groupe | Types d'instrument    | Mise en garde   |
|--------|-----------------------|---|
| Aucun  | Aucun                 | Les dispositifs étiquetés « à usage unique » ne doivent pas être reconditionnés en vue d'une réutilisation.   |
| Tous   | Tous                  | Les instruments doivent être reconditionnés ouverts ou démontés.<br><i>Exceptions</i> : tunnelisateur, Yasargil, Heifetz™, pincés bulldog, pour shunt et Reliance   |
| Tous   | Tous                  | Les instruments chirurgicaux Scanlan® ne sont pas destinés à une implantation.  |
| Tous   | Tous                  | S'assurer que le sang et autres particules ont été éliminés de l'instrument le plus tôt possible après utilisation. Ne pas laisser le sang sécher sur l'instrument.   |
| Tous   | Tous                  | L'instrument doit être nettoyé, inspecté et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Si nécessaire, après le nettoyage, inspecter tous les instruments avec un grossissement 10 X pour vérifier qu'il n'y a pas de débris accumulés. |
| Tous   | Tous                  | Ne pas utiliser d'agent de fixation, de détergent fixant ou d'eau chaude (> 40 °C) car cela peut provoquer la fixation de résidus biologiques et limiter l'efficacité du reconditionnement.   |
| Tous   | Tous                  | Si l'instrument est endommagé ou usé, le faire réparer, reconditionner ou affûter uniquement dans un centre agréé par Scanlan. Voir la section 16 pour obtenir des instructions concernant l'envoi des instruments à un établissement agréé par Scanlan.                    |
| Tous   | Tous                  | Jeter les instruments ayant dépassé leur durée de vie conformément aux réglementations locales.   |
| Tous   | Tous                  | Détruire les instruments pouvant avoir été contaminés par des prions (maladie de Creutzfeldt-Jakob).<br>Ne pas réutiliser.  |
| Tous   | Tous                  | Les instruments SCANLAN® fragiles risquent d'être endommagés si des précautions ne sont pas prises lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons. Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec d'autres instruments ou des surfaces dures dans le bain.              |
| 1, 2   | Instruments à mémoire | Avant stérilisation, redonner à l'instrument approximativement sa forme d'origine. L'utilisation d'une protection pour instrument SCANLAN® Tip-Guard™ est recommandée.  |

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

|            |   |  |                    |                   |                       |                               |
|------------|---|--|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 1, 2, 3    | sondes, dilatateurs, instruments à mémoire, pinces (de tout type), clamps, applicateurs de clips, porte-aiguilles, ciseaux, costotomes, pinces-gouges | Veiller à couvrir tous les instruments à pointe fragile avec un dispositif spécialement conçu pour les protéger (tel que la protection d'instrument SCANLAN® Tip-Guard™) pendant leur stockage et leur stérilisation.  |                    |                   |                       |                               |
| 2          | pinces (sans aspiration), clamps, applicateurs de clips, porte-aiguilles, ciseaux, costotomes, pinces-gouges  | Après un nettoyage et un rinçage minutieux, traiter l'instrument avec un lubrifiant pour instruments soluble dans l'eau et antimicrobien. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.  |                    |                   |                       |                               |
| 2          | Miroir à mémoire  | Le nettoyage par ultrasons ou la stérilisation par la chaleur sèche du miroir SCANLAN® MEMORY entraîne un endommagement définitif.   |                    |                   |                       |                               |
| 2, 3, 5    | VATScoulissants ou à tube, MIS et lumières  | Utiliser des systèmes à orifice d'aspiration/irrigation ou des chariots lors du nettoyage des instruments MIS, VATS et à canule. Si nécessaire, après le nettoyage, inspecter tous les instruments avec un grossissement 10 X pour vérifier qu'il n'y a pas de débris accumulés. |                    |                   |                       |                               |
| 7          | Plateaux de stérilisation (plastique uniquement)  | Il est possible qu'un détergent enzymatique ne soit pas aussi efficace qu'un détergent alcalin. La conformité aux normes résultant de la validation des traitements pour les instruments du Groupe 7 est indiquée ci-dessous.  |                    |                   |                       |                               |
|            |   | <b>Détergent</b>   | <b>AAMI TIR30*</b> | <b>RKI, 2012†</b> | <b>DIN ISO 15883‡</b> | <b>DGKH, DGSV, AKI, 2017§</b> |
|            |   | enzymatique  | Non                | sans objet        | Non                   | Non                           |
|            |   | alcalin  | Oui                | sans objet        | Oui                   | Oui                           |
| 2, 3, 6, 7 | MEMORY, aspiration Sundt™, emporte-pièce de veine/aorte, écarteurs, plateaux de stérilisation   | Consulter la section 19 pour voir la liste des instruments Scanlan démontables par référence.  |                    |                   |                       |                               |
| 5          | VATS/MIS à axe tubulaire hermétique, sans orifice de rinçage  | Il est possible qu'un détergent enzymatique ne soit pas aussi efficace qu'un détergent alcalin. La conformité aux normes résultant de la validation des traitements pour les instruments du Groupe 5 est indiquée ci-dessous.  |                    |                   |                       |                               |
|            |   | <b>Détergent</b>   | <b>AAMI TIR30*</b> | <b>RKI, 2012†</b> | <b>DIN ISO 15883‡</b> | <b>DGKH, DGSV, AKI, 2017§</b> |
|            |   | enzymatique  | Oui                | Non               | Non                   | Oui                           |
|            |   | alcalin  | Oui                | Oui               | Oui                   | Oui                           |

\*,†,‡,§ Les normes et documents guides sont énumérés dans la section 17, sous les références 3, 30, 17-18 et 24, respectivement.

## 7 Limites de traitement

Un reconditionnement réalisé conformément aux instructions a un effet minimal sur la réutilisation des instruments chirurgicaux Scanlan®.

La vie utile est par conséquent déterminée par le fonctionnement / l'usure de l'instrument. Les instruments qui ont subi 500 cycles de retraitement ou qui ont été utilisés pendant 10 ans doivent être renvoyés à un établissement agréé par Scanlan être inspectés par le fabricant.

Les instruments doivent être inspectés après chaque utilisation conformément à la section 13 de ces instructions. Un mauvais fonctionnement peut être le signe d'un nettoyage incorrect, de salissures résiduelles ou d'une usure.

Si un entretien ou une réparation est nécessaire, l'instrument doit être décontaminé avant son envoi à un centre de réparation agréé par Scanlan. Voir la section 16 pour obtenir des instructions concernant l'envoi des instruments à un établissement agréé par Scanlan.

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

## 8 Traitement initial au point d'utilisation

S'assurer d'avoir enlevé toutes les traces de sang et autres particules de l'instrument le plus tôt possible après utilisation. Ne pas laisser le sang sécher sur l'instrument. Nettoyer grossièrement l'instrument et le plonger dans de l'eau froide (< 40 °C) le plus tôt possible après utilisation.

Ne pas utiliser de détergent fixant ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut provoquer la fixation de résidus biologiques et limiter l'efficacité du reconditionnement.

Il est conseillé de stocker et de transporter l'instrument dans un récipient fermé jusqu'à la zone de reconditionnement, pour assurer la sécurité du personnel, éviter d'endommager l'instrument et minimiser la contamination de l'environnement clinique.

## 9 Pré-nettoyage manuel

(Voir [Addenda Scanturian®](#) pour obtenir des instructions sur le reconditionnement Scanturian®)

Les instruments doivent être pré-nettoyés manuellement avant un nettoyage automatique. Certains instruments doivent être démontés avant nettoyage. Une attention particulière doit être accordée aux surfaces cachées des instruments, notamment les lumières et les arbres coulissants. Consulter la Section 19 de ce document pour voir la liste des instruments Scanlan pouvant être démontés. Des brosses ou stylets doivent être utilisés pour le nettoyage des surfaces intérieures des instruments d'aspiration.

| Étape | Description   | Température | Durée    |
|-------|---|-------------|----------|
| 1     | Plonger l'instrument dans de l'eau froide du robinet pendant au moins cinq (5) minutes. Lorsqu'il est immergé, articuler l'instrument au moins dix (10) fois. Veiller à ce que l'intérieur des dispositifs à lumière soit rempli d'eau.   | 10 à 25 °C  | ≥ 5 min  |
| 2     | Brosser l'instrument dans de l'eau froide du robinet avec une brosse en nylon à soies douces pendant au moins trente (30) secondes pour éliminer toute contamination visible. Brosser toutes les lumières, filets et orifices.  | 10 à 25 °C  | ≥ 30 s   |
| 3     | Pulvériser toutes les surfaces de l'instrument pendant au moins trente (30) secondes avec un jet d'eau sous pression, par exemple à l'aide d'un pistolet (1,5 à 2,0 bars / 22 à 30 psi) branché sur un robinet d'eau froide. Rincer l'intérieur des instruments à lumière pendant au moins trente (30) secondes supplémentaires.                                | 10 à 25 °C  | ≥ 30 s   |
| 4     | Placer l'instrument dans un bain à ultrasons (~35 kHz) avec un détergent alcalin ou enzymatique* entre 38 et 42 °C pendant au moins quinze (15) minutes. Veiller à ce que l'intérieur des dispositifs à lumière soit remplis d'eau. <b>Avertissement</b> : Le nettoyage par ultrasons du miroir SCANLAN® MEMORY détachable entraîne un endommagement définitif. | 38 à 42 °C  | ≥ 15 min |
| 5     | Rincer l'instrument à l'eau froide du robinet pendant au moins quinze (15) secondes   | 10 à 25 °C  | ≥ 15 s   |
|       | <b>*Remarque</b> : Préparer la solution détergente en suivant les recommandations du fabricant.   |             |          |

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

## 10 Nettoyage automatique

### Instruments

| Étape | Description   | Température  | Durée   |
|-------|---|--------------|---------|
|       | <p>Placer les instruments sur le chariot du laveur-désinfecteur. Les instruments à lumière et axe coulissant doivent être placés sur un chariot MIS. Insérer l'extrémité distale de l'instrument dans le support, comme illustré ci-dessous :</p>  <p>Le cas échéant, raccorder les lignes de rinçage aux ports Luer. Il faut utiliser un programme avec les paramètres suivants pour le nettoyage automatique. Si possible, les instruments doivent être reconditionnés ouverts ou démontés :</p> |              |         |
| 1     | Prélavage d'au moins deux (2) minutes à l'eau froide du robinet. Égoutter.  | 10 à 25 °C   | ≥ 2 min |
| 2     | Nettoyage d'au moins cinq (5) minutes avec un détergent alcalin ou enzymatique* à la température consigne de 50 °C. Égoutter.   | 50 °C ± 5 °C | ≥ 5 min |
| 3     | Rinçage 1 : Rinçage d'au moins trois (3) minutes à l'eau froide désionisée. Égoutter. Peut servir d'étape de neutralisation si le fabricant du détergent le spécifie.   | 10 à 25 °C   | ≥ 3 min |
| 4     | Rinçage 2 : Rinçage d'au moins deux (2) minutes minimum à l'eau froide désionisée. Égoutter.  | 10 à 25 °C   | ≥ 2 min |
|       | <b>*Remarque</b> : Préparer la solution détergente en suivant les recommandations du fabricant.   |              |         |

### Plateaux de stérilisation

| Étape | Description   | Température  | Durée    |
|-------|---|--------------|----------|
|       | Démonter le plateau, s'il y a lieu, et placer les pièces du plateau sur le chariot approprié du laveur-désinfecteur. Il faut utiliser un programme avec les paramètres suivants pour le nettoyage automatique. NE PAS empiler les pièces du plateau les unes sur les autres : |              |          |
| 1     | Prélavage d'au moins deux (2) minutes à l'eau froide du robinet. Égoutter.  | 10 à 25 °C   | ≥ 2 min  |
| 2     | Nettoyage d'au moins dix (10) minutes avec un détergent alcalin ou enzymatique† à une température consigne de 50 °C. Égoutter.  | 50 °C ± 5 °C | ≥ 10 min |
| 3     | Rinçage d'au moins trois (3) minutes à l'eau froide désionisée. Égoutter. Si le fabricant du détergent le spécifie, utiliser cette étape comme étape de neutralisation.   | 10 à 25 °C   | ≥ 3 min  |
| 4     | Rinçage d'au moins deux (2) minutes à l'eau froide désionisée froide. Égoutter.   | 10 à 25 °C   | ≥ 2 min  |
|       | <b>†Remarque</b> : Préparer la solution détergente en suivant les recommandations du fabricant.   |              |          |
|       | <b>†Remarque</b> : Il est possible qu'un détergent enzymatique n'ait pas le même niveau d'efficacité qu'un détergent alcalin.   |              |          |

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

## 11 Désinfection thermique

Une désinfection thermique est couramment programmée avant la fin d'un cycle de laveur-désinfecteur automatique. Les paramètres suivants du laveur-désinfecteur automatique ont permis d'obtenir une valeur  $A_0$  d'au moins 3 000.

| Description   | Température | Durée   |
|---|-------------|---------|
| Processus indépendant ou étape d'un cycle du laveur-désinfecteur automatique :                  |             |         |
| Au moins cinq (5) minutes de désinfection thermique à 90 °C avec de l'eau désionisée. Égoutter. | ≥ 90 °C     | ≥ 5 min |

**Remarque :** Consultez les réglementations nationales concernant les valeurs  $A_0$  (voir norme ISO 15883) car les exigences peuvent varier.

## 12 Séchage

Sécher l'instrument en utilisant le cycle de séchage du laveur-désinfecteur et les paramètres suivants :

| Description  | Température | Durée    |
|--|-------------|----------|
| Processus indépendant ou étape d'un cycle de laveur-désinfecteur automatique : |             |          |
| Séchage d'au moins quinze (15) minutes à 115 °C                                | ≥ 115 °C    | ≥ 15 min |

Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon non pelucheux. Les alésages ou lumières des instruments peuvent être séchés à l'aide d'air comprimé stérile.

## 13 Inspection, entretien et essais

### Inspection

- Si nécessaire, inspecter pour vérifier la propreté à un grossissement 10 X. Une attention particulière doit être accordée aux surfaces cachées des instruments, notamment les lumières et les arbres coulissants. Si nécessaire, répéter les procédures de reconditionnement jusqu'à ce que les instruments soient propres.
- Inspecter chaque dispositif pour vérifier l'absence d'endommagement, d'usure excessive, de ruptures ou de pièces manquantes et qu'il n'y a pas d'accumulation de salissures résiduelles. Si un endommagement ou une usure susceptible d'affecter son fonctionnement est constatée, renvoyer le dispositif à un centre agréé par Scanlan pour qu'il soit évalué, remis à neuf ou remplacé. Voir la section 16 pour obtenir des instructions concernant l'envoi des instruments à un établissement agréé par Scanlan.
- Contrôler le bon fonctionnement de chaque dispositif lorsqu'il est utilisé comme prévu. Un mauvais fonctionnement peut être le signe d'un nettoyage incorrect, de salissures résiduelles ou d'une usure. Une corrosion (rouille, piqûres), une décoloration, de rayures excessives, un écaillage, une usure et des fissures peuvent être des signes d'endommagement et d'usure excessive du dispositif.
- S'il y a lieu, inspecter visuellement tous les accessoires tels que les systèmes d'identification ou de codage couleur vérifier l'absence d'usure. Se référer aux instructions du fabricant pour l'entretien des accessoires d'instruments.

Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, dont les marques sont illisibles, dont les références manquent ou ont été enlevées, qui sont endommagés ou qui présentent une usure excessive ne doivent pas être utilisés.

Renvoyer les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement à un centre de agréé par Scanlan pour qu'ils soient évalués, remis à neuf ou remplacés. Voir la section 16 pour obtenir des instructions concernant l'envoi des instruments à un établissement agréé par Scanlan. Ne pas utiliser des dispositifs réparés ou entretenus par un service non autorisé par Scanlan International.

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

## Entretien

Confier la réparation, la remise à neuf ou l'affûtage des instruments SCANLAN® uniquement à un centre agréé par Scanlan. Voir la section 16 pour obtenir des instructions concernant l'envoi des instruments à un établissement agréé par Scanlan.

Scanlan peut fournir sur demande un système de marquage pour identifier les instruments de façon sûre et appropriée. Ne pas utiliser de graveur mécanique pour marquer l'instrument.

Veiller à couvrir tous les instruments à pointe fragile avec un dispositif spécialement conçu pour les protéger (tel que la protection d'instrument SCANLAN® Tip-Guard™) pendant leur stockage et leur stérilisation.

## Lubrification

Un lubrifiant pour instruments antimicrobien et soluble dans l'eau peut être utilisé si nécessaire après le nettoyage et avant la stérilisation.

## Essais

Assembler (si nécessaire) et vérifier les performances fonctionnelles conformément à l'utilisation prévue.

Consulter la Section 18 de ce document pour voir la liste des instruments Scanlan destinés à être démontés pour le reconditionnement et montés pour l'utilisation.

## 14 Stérilisation

### Emballage

Utiliser l'emballage approprié pour la stérilisation conformément à l'une ou plusieurs des normes applicables suivantes : ISO 17665-1, ISO 11607-1 et EN 868.

Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans un sachet ou une enveloppe de stérilisation de qualité médicale agréée (par ex. autorisée par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607-1). Veiller à ne pas déchirer le sachet ou l'enveloppe en emballant l'instrument.

Les instruments peuvent être emballés dans un plateau ou une boîte perforés polyvalents agréés (par ex. autorisés par la FDA ou conformes à la norme ISO 11607-1) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :

- Les recommandations du fabricant du récipient concernant sa préparation, son entretien et son utilisation doivent être suivies.
- Disposer les instruments pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. S'assurer que les instruments sont en position ouverte ou démontés. Une exception concerne les clips d'occlusion temporaire, qui sont normalement fermés (c'est-à-dire fermés à l'aide d'un ressort).

Les instruments peuvent être emballés dans un système de récipients rigides agréés (par ex. autorisés par la FDA ou conformes à la norme ISO 11607-1) (avec filtres ou vannes) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :

- Les recommandations du fabricant du récipient concernant sa préparation, son entretien et son utilisation doivent être suivies.
- Disposer les instruments pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. S'assurer que les instruments sont en position ouverte ou démontés. Une exception concerne les clips d'occlusion temporaire, qui sont normalement fermés (c'est-à-dire fermés à l'aide d'un ressort).

### Processus/équipement

Stériliser les instruments chirurgicaux Scanlan® à l'aide d'un stérilisateur à vapeur, étalonné et validé conformément à la norme EN 285/ISO 17665-1, en effectuant l'un des cycles d'autoclave validés suivants :

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

| Cycle | Description du cycle   | Température d'exposition | Durée d'exposition | TDurée de séchage |
|-------|------------------------|--------------------------|--------------------|-------------------|
| A     | Phases de pré-vidé : 3 | 132 à 134 °C             | 4 min              | ≥ 10 min          |
| B     |                        | 134 à 137 °C             | 3 min              |                   |

## 15 Stockage

Les instruments doivent toujours être stérilisés et stockés en position « ouverte » et déverrouillée. Ceci est recommandé par les normes en vigueur et permet d'augmenter la durée de vie de l'instrument ainsi que d'éviter toute rupture.

Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans un lieu contrôlé bien ventilé, à l'abri de la poussière, de l'humidité, des animaux nuisibles et de températures et humidité extrêmes, conformément au guide AAMI/ANSI ST79.

Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (par ex. enveloppe, sachet ou filtre) n'est pas altérée. Si la barrière stérile semble altérée, le contenu est considéré non stérile et doit être reconditionné par nettoyage, emballage et stérilisation.

## 16 Réparation et remise à neuf

Pour garantir que votre instrument SCANLAN® continue à fonctionner comme prévu, le faire réparer et remettre à neuf par un service agréé par Scanlan. Contacter l'équipe du service à la clientèle de Scanlan pour obtenir de l'aide sur l'envoi d'instruments à un établissement agréé par Scanlan.

Veillez vous assurer que tous les articles sont DÉCONTAMINÉS et apposer un certificat de décontamination à l'extérieur de l'emballage dans le porte-liste d'emballage en plastique transparent. Les instruments SCANLAN® qui ont été traités conformément à ce document sont considérés comme décontaminés. Les instructions les plus récentes sont disponibles sur : [www.scanlaninternational.com](http://www.scanlaninternational.com).

Si, pour une raison quelconque, l'instrument ne peut être totalement décontaminé, il doit être manipulé de manière sûre afin d'éviter la propagation d'une éventuelle infection. Le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) approprié (par ex. gants, blouse et visière de protection) est obligatoire. L'instrument doit être placé dans un récipient étanche et résistant aux perforations, et étiqueté comme présentant un risque biologique. Les instruments doivent être emballés individuellement, en utilisant si possible l'emballage d'origine, afin d'éviter tout endommagement pendant le transport. Les articles doivent être expédiés conformément aux réglementations locales, nationales et internationales applicables. Contacter l'équipe du service à la clientèle de Scanlan pour obtenir de l'aide.

## 17 Informations sur l'étude de validation du reconditionnement

La validation du nettoyage et de la stérilisation étayant les méthodes de reconditionnement ci-dessous a été effectuée par un laboratoire indépendant accrédité ISO 17025, qui a suivi les normes et directives du secteur.

L'équipement et le matériel suivants ont été utilisés pour valider le processus de nettoyage :

| Détergent   | Groupes | Identification  |
|-------------|---------|---|
| Alcalin     | Tous    | neodisher MediClean forte à 0,5 %<br>(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033) |
| Enzymatique |         | neodisher MediZym à 0,5 %<br>(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 404033)         |

| Équipement            | Groupes | Identification                     |
|-----------------------|---------|------------------------------------|
| Laveur / Désinfecteur | 1 – 6   | Miele Professional G 7836 CD       |
|                       | 7       | Steelco DS1000                     |
| Chariot à instruments | 1 – 6   | Chariot MIS (Miele G 7836 CD) E450 |

# Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

|                       |       |  |
|-----------------------|-------|--|
|                       | 7     | Chariot 4 niveaux (Steelco DS1000) C100W |
| Nettoyeur à ultrasons | 1 – 6 | Bandelin Sonorex RK 1028 H               |

L'équipement suivant a été utilisé pour valider le processus de stérilisation :

| Équipement      | Identification              |
|-----------------|-----------------------------|
| Autoclave       | Selectomat HP 666-1HR (MMM) |
| Thermoscelleuse | hawo HM 2010 DC             |

Ce document doit être utilisé en complément des informations sur le produit fournies avec l'instrument à reconditionner.

Il incombe à l'utilisateur de valider ses méthodes de traitement. De nombreuses combinaisons de détergents, équipement et processus peuvent convenir pour le reconditionnement des instruments Scanlan®. Ce document ne disqualifie pas les méthodes de reconditionnement validées par l'utilisateur.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les procédures de reconditionnement, y compris les ressources, le matériel et le personnel sont capables de produire les résultats requis. Les exigences réglementaires obligent l'utilisateur final à contrôler, valider et entretenir correctement ses équipements, processus et ressources.

## 18 Normes et directives

La validation du reconditionnement a été effectuée sur la base des normes et directives suivantes :

| Référence | Document                                  | Titre   |
|-----------|---|---|
| 1         | Alfa et al AJIC 1999                      | Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning   |
| 2         | AAMI TIR 12                               | Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers   |
| 3*        | AAMI TIR 30                               | A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device  |
| 4         | ANSI/AAMI ST79                            | Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities  |
| 5         | ANSI/AAMI ST81                            | Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices  |
| 6         | DGKH<br>Recommendation:<br>Moist heat     | DGKH recommendations for the validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices, July 2009  |
| 7         | DGKH, DGSV and<br>AKI                     | Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices – DGKH, DGSV, AKI in cooperation with VAH (2013)  |
| 8         | DIN EN 285                                | Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers   |
| 9         | DIN EN 556-1                              | Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices                                     |
| 10        | DIN EN 556-1<br>Corrigendum 1:<br>2006-12 | Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices Corrigenda to DIN EN 556-1: 2002-03 |
| 11        | DIN EN ISO 11138-1                        | Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements  |

## Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

| Référence | Document  | Titre   |
|-----------|---|---|
| 12        | DIN EN ISO 11138-3                                    | Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes  |
| 13        | DIN EN ISO 11607-1                                    | Packaging for terminally sterilized medical devices; Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems  |
| 14        | DIN EN ISO 11737-1                                    | Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products   |
| 15        | DIN EN ISO 11737-2                                    | Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process                                      |
| 16        | DIN EN ISO 14937                                      | Sterilization of health care products – general criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process                                 |
| 17‡       | DIN EN ISO 15883-1                                    | Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests   |
| 18‡       | DIN EN ISO 15883-2                                    | Washer-disinfectors – Part 2: Cleaning disinfection devices   |
| 19        | DIN ISO/TS 15883-5                                    | Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy  |
| 20        | DIN EN ISO 17664                                      | Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)   |
| 21        | DIN EN ISO 17665-1                                    | Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices                                    |
| 22        | DIN ISO/TS 17665-2                                    | Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1   |
| 23        | FDA guideline   | Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, June 9, 2017  |
| 24§       | Guideline of DGKH, DGSV and AKI, thermostable devices | Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices, Zentralsterilisation Suppl. 2017                      |
| 25        | ISO 14937   | Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices     |
| 26        | ISO 15883-1   | Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests  |
| 27        | ISO 15883-2   | Washer-disinfectors, Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. |
| 28        | ISO 17664   | Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices  |
| 29        | ISO 17665-1   | Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routing control of a sterilization process for medical devices                                   |

## Instructions de nettoyage et de stérilisation Scanlan

| Référence       | Document   | Titre  |
|-----------------|--|--|
| 30 <sup>+</sup> | KRINKO-BfArM-<br>Recommendation<br>Reprocessing<br>Medical Devices | Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices – recommendation of Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 :1244-1310 |

### 19 Instruments nécessitant un démontage

| Instruments                               | Références   |              |              |          |
|---|--|--------------|--------------|----------|
| Écarteurs                                 | 8008-41, -42, -43, -45, -46, 47, -54, -55, -81, -903, -905 |              |              |          |
| Sets d'aspiration gradués Sundt™          | 9009-940, -950, -960, -970, -980, -990                     |              |              |          |
| Emporte-pièce de veine/aorte réutilisable | 1001-03, -04, -05, -06                                     |              |              |          |
| Instruments à mémoire                     | 8008-410, -420   |              |              |          |
| Plateaux de stérilisation                 | 2081-11, -12, -21, -23, -24                                | 2135-03, -04 | 2142-03      | 2151-03  |
|   | 2082-10, -20   | 2138-01, -03 | 2145-02, -03 | 2160-03  |
|   | 2083-01, -02, -03, -05, -16, -19                           | 2139-03      | 2146-03      | 2161-03  |
|   | 2133-03  | 2140-01, -03 | 2150-03      | 9009-934 |

# Scanlan Scanturian® Instructions de nettoyage et de stérilisation

## Addenda Scanturian®

### 20 Pré-nettoyage manuel Scanturian®

Les instruments Scanturian® doivent être pré-nettoyés manuellement avant un nettoyage automatique.

| Étape | Description  | Température | Durée                       |
|-------|--|-------------|-----------------------------|
| 1     | Les lumières internes doivent être pré-rincées lentement (environ 3 ml/seconde) par le Luer quatre (4) fois avec un détergent enzymatique* à l'aide d'une seringue de taille appropriée contenant au moins 50 ml de détergent et en utilisant l'orifice de rinçage.                      | ambiante    | 17 sec par rinçage de 50 ml |
| 2     | Immerger l'instrument dans un bain de détergent alcalin ou enzymatique* pendant au moins cinq (5) minutes à environ 40 °C.   | 40 °C       | 5 min                       |
| 3     | Après le trempage, les lumières internes des MIS doivent être rincées lentement (environ 3 ml/seconde) par le Luer quatre (4) fois avec un détergent enzymatique* puis quatre (4) fois avec de l'eau pure à l'aide d'une seringue de taille appropriée raccordée à l'orifice de rinçage. | ambiante    | 17 sec par rinçage de 50 ml |
| 4     | Sortir l'instrument du bain et le rincer à l'eau froide déminéralisée pendant quinze (15) secondes.  | 10 à 25 °C  | 15 s                        |
|       | <b>*Remarque :</b> Préparer la solution détergente en suivant les recommandations du fabricant   |             |                             |

### 21 Nettoyage automatique Scanturian®

| Étape | Description   | Température                        | Durée |
|-------|---|------------------------------------|-------|
|       | A) Placer les instruments en position ouverte sur le plateau d'instruments ; placer le plateau sur le support d'instruments dans le laveur-désinfecteur et démarrer le cycle<br><br>-OU-<br><br>B) Placer les instruments en position ouverte sur un support spécial pour cœlioscopie opératoire. Les instruments qui sont pas adaptés à ce support sont placés sur un plateau d'instruments situé en dessous ; démarrer le cycle. Les laveurs automatiques risquent d'endommager les instruments SCANLAN® fragiles s'ils sont utilisés sans précaution. Afin d'éviter tout dommage, les instruments ne doivent pas entrer en contact avec d'autres instruments ou des surfaces dures dans le laveur. |                                    |       |
| 1     | Prélavage d'une (1) minute à l'eau froide. Égoutter.  | 10 à 25 °C                         | 1 min |
| 2     | Prélavage de trois (3) minutes à l'eau froide. Égoutter.  | 10 à 25 °C                         | 3 min |
| 3     | Nettoyage d'au moins cinq (5) minutes avec un détergent alcalin* à 55 °C ou un détergent enzymatique* à 45 °C. Égoutter.  | alcalin 55 °C<br>enzymatique 45 °C | 5 min |
| 4     | Neutralisation de trois (3) minutes avec de l'eau chaude (> 40 °C) et un neutralisant. Égoutter.  | > 40 °C                            | 3 min |
| 5     | Rinçage de deux (2) minutes avec de l'eau chaude (> 40 °C). Égoutter.   | > 40 °C                            | 2 min |
|       | <b>*Remarque :</b> Suivre le mode d'emploi du fabricant du détergent.   |                                    |       |

# Scanlan Scanturian® Instructions de nettoyage et de stérilisation

## 22 Informations sur l'étude de validation du reconditionnement Scanturian®

La validation du nettoyage et de la stérilisation étayant les méthodes de reconditionnement ci-dessous a été effectuée par un laboratoire indépendant accrédité ISO 17025, qui a suivi les normes et directives du secteur.

L'équipement et le matériel suivants ont été utilisés pour valider le processus de nettoyage :

| Détergent    | Identification                     |
|--------------|------------------------------------|
| Alcalin      | Neodisher FA (Dr. Weigert) à 0,2 % |
| Enzymatique  | Endozime (Ruhof Corp.) à 0,8 %     |
| Neutralisant | Neodisher FA (Dr. Weigert) à 0,1 % |

| Équipement            | Identification |
|-----------------------|----------------|
| Laveur / Désinfecteur | HAMO, LS-1000  |
| Chariot à instruments | non précisé    |

L'équipement suivant a été utilisé pour valider le processus de stérilisation :

| Équipement | Identification                                      |
|------------|---|
| Autoclave  | Systèmes de stérilisation intégrés<br>SR-24A-ADVPRO |

Ce document doit être utilisé en complément des informations sur le produit fournies avec l'instrument à reconditionner.

Il incombe à l'utilisateur de valider ses méthodes de traitement. De nombreuses combinaisons de détergents, équipement et processus peuvent convenir pour le reconditionnement des instruments Scanlan®. Ce document ne disqualifie pas les méthodes de reconditionnement validées par l'utilisateur.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les procédures de reconditionnement, y compris les ressources, le matériel et le personnel sont capables de produire les résultats requis. Les exigences réglementaires obligent l'utilisateur final à contrôler, valider et entretenir correctement ses équipements, processus et ressources.

## 23 Normes et directives Scanturian®

La validation du reconditionnement a été effectuée sur la base des normes et directives suivantes :

| Référence | Document              | Titre   |
|-----------|-----------------------|---|
| 1         | AAMI TIR12            | Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers, 7 September 2010. |
| 2         | AAMI TIR30            | A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device  |
| 3         | ANSI/AAMI/ISO 11138-1 | Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 1: General Requirements.   |
| 4         | ANSI/AAMI/ISO 11138-3 | Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes.                             |
| 5         | ANSI/AAMI/ISO 11607-1 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging, Amendment 1.                    |
| 6         | ANSI/AAMI/ISO 11607-1 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging.                                 |

## Scanlan Scanturian® Instructions de nettoyage et de stérilisation

| Référence | Document                       | Titre   |
|-----------|--------------------------------|---|
| 7         | ISO 15883-1                    | Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests  |
| 8         | ISO 15883-5                    | Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and method for demonstrating cleaning efficacy  |
| 9         | ANSI/AAMI/ISO 17665-1          | Sterilization of Health Care Products – Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.   |
| 10        | ANSI/AAMI ST79                 | Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.   |
| 11        | FDA Guidance<br>March 17, 2015 | Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations. |
| 12        | ISO 17664                      | Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices  |
| 13        | USP <1035>                     | United States Pharmacopeia 42, National Formulary 37, 2019. <1035> Biological Indicators for Sterilization.   |