



Information urgente relative à la sécurité des dispositifs

200833547

concernant

**Karl Storz : bacs en matière plastique pour stérilisation
n° art. 39402AS et 39406AS**

22/10/2020

Description du dispositif : bacs en matière plastique pour stérilisation

N° art. : 39402AS et 39406AS
Numéros de lots : tous

Expéditeur : Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

Destinataire :
Tous les utilisateurs, exploitants, chargés de sécurité des cliniques

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Boite de stérilisation – bacs en matière plastique pour stérilisation n° art. 39402AS, numéros de lots : tous

Boite de stérilisation – bacs en matière plastique pour stérilisation n° art. 39406AS, numéros de lots : tous

Description du problème et de la cause établie :

Dans le cadre des revalidations de routine, il a été constaté une croissance partielle des germes en demi-cycle lors de l'utilisation de ces bacs en matière plastique en association avec STERRAD 100 NX en cycle DUO pour les endoscopes ayant une longueur de canal supérieure à 850 mm.

Le risque pour les patients/utilisateurs/tiers peut être exclu car la croissance partielle des germes a été constatée dans les conditions de validation du demi-cycle. Tout endoscope utilisé sur les patients est stérilisé en cycle complet, sans aucune exception.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Selon nos bases de traçabilité, nous vous avons livré au moins l'un des dispositifs mentionnés ci-dessus et, par conséquent, vous êtes concerné par cette mesure.

Nous vous prions de lire attentivement la présente communication et de mettre en œuvre les mesures suivantes :

1. Pour la stérilisation d'un des modèles d'endoscope de KARL STORZ suivants (11004BI1, 11301AA1, 11301AAD1, 11301BN1, 11301BND1, 11301BNX, 11302BD1, 11302BD2, 11302BDD2, 11302BDX, 11303BNX, 11304BC1, 11304BCX, 11340BC1, 11161EL2) dans un des racks de stérilisation (39402AS ou 39406AS) dans Sterrad 100 NX, il est interdit de sélectionner le cycle DUO.
2. Utilisez le cycle FLEX à la place.
3. Formez vos collaborateurs à cette nouvelle procédure et au mode d'emploi ci-joint.
4. Remplissez le courrier de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur ce dernier. Ainsi, vous confirmez que le personnel a été formé à la nouvelle procédure. Si les dispositifs concernés ne sont plus dans votre établissement, veuillez malgré tout nous faire parvenir le formulaire de réponse complété. Ainsi, nous pourrions mettre à jour nos fichiers et nous éviterons de vous envoyer inutilement d'autres communications à ce sujet.
5. Pour les patients ayant déjà bénéficié d'un traitement, aucune autre mesure n'est requise.
6. Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse d'ici le 20 novembre 2020 au numéro de fax, à l'adresse électronique ou à l'adresse postale figurant sur le formulaire.

En cas de questions concernant cette mesure, veuillez-vous adresser directement à l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes de votre pays ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous remercions pour votre aide et votre soutien dans la mise en œuvre de la présente mesure dans les temps impartis et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Interlocuteur :

Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG
Tél. : +49 07461 708 7348 (pendant les heures d'ouverture)
Fax : +49 07461 708 45581

Cordialement,

p.o.
Robert Herz
Karl Storz SE & Co. KG

Formulaire réponse client : 200833547

Karl Storz : bacs en matière plastique pour stérilisation

Description du dispositif : bacs pour la stérilisation
N° art. : 39402AS et 39406AS
Numéros de lots: Tous
Expéditeur : Karl Storz SE & Co. KG,
Dr.-Karl-Storz Straße 34,
78532 Tuttlingen

N° client _____
Hôpital _____
CP, ville _____
Interlocuteur _____
N° de tél. _____

- Je confirme avoir lu, compris et correctement mis en application l'information relative à la sécurité des dispositifs 200833547.
- Nous n'avons aucun des dispositifs mentionnés en stock

Nom : _____

Signature : _____

Date : _____

Les produits concernés ont été transmis aux établissements suivants :

Coordonnées de l'établissement

Veillez adresser ce formulaire à :
vigilance@karlstorz.com

ou

Fax : +49 07461 708 45581

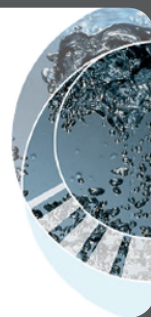
ou par courrier postal à

KARL STORZ SE & Co. KG
Att. Robert Herz
- Chef du service Vigilance -
Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

fr **Instructions de traitement**
Bac matière plastique pour stérilisation
39402AS



10/2020

© KARL STORZ

La transmission et la reproduction de ce document, de même que l'utilisation et la communication de son contenu sont interdites, sauf autorisation expresse.

Éditeur

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Téléphone : +49 7461 708-0

Fax : +49 7461 708-105

E-mail : info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

CE 0123



Table des matières

1	Groupe cible.....	4
2	Informations générales.....	5
2.1	Lire les instructions de retraitement.....	5
2.2	Lire le manuel d'utilisation des instructions de retraitement	5
2.3	Lire le manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement	5
2.4	Législations et réglementations nationales en vigueur	5
2.5	Informations complémentaires sur le dispositif	5
2.6	Informations complémentaires sur le retraitement	5
2.7	Explication des messages de mise en garde	5
3	Sécurité.....	7
3.1	Dispositif non stérile.....	7
3.2	Dispositifs contaminés.....	7
3.3	Manipulation de produits chimiques utilisés lors de processus	7
3.4	Maladie de Creutzfeldt-Jakob	7
4	Vue d'ensemble des processus.....	8
5	Matériel nécessaire	9
6	Première mise en œuvre sur le lieu d'utilisation	10
6.1	Transport au site de retraitement.....	10
7	Pré-nettoyage	11
8	Nettoyage et désinfection.....	12
8.1	Retraitement avec décontamination manuelle.....	12
8.1.1	Nettoyage manuel.....	12
8.1.2	Désinfection manuelle	12
8.2	Retraitement avec décontamination en machine	12
8.2.1	Nettoyage en machine/thermodésinfection.....	12
9	Contrôle visuel	14
10	Durée de vie	15
10.1	Contrôle fonctionnel.....	15
11	Emballage	16
12	Stérilisation	17
12.1	Stérilisation à la vapeur.....	17
12.2	Peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	17
12.3	Peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) – STERIS V PRO®	17
12.4	Oxyde d'éthylène (EtO)	18
13	Limites du retraitement	19



NOT APPLICABLE FOR THE US

1 Groupe cible

Ce manuel de retraitement est destiné au personnel disposant de connaissances pratiques et spécialisées en matière de retraitement de dispositifs médicaux.

2 Informations générales

2.1 Lire les instructions de retraitement

Le non-respect des instructions de retraitement pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire attentivement les instructions de retraitement du dispositif et de ses composants et respecter toutes les notes relatives à la sécurité et tous les messages de mise en garde.

2.2 Lire le manuel d'utilisation des instructions de retraitement

Le non-respect du manuel d'utilisation relatif au retraitement pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire et se conformer au manuel d'utilisation « Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments » (n° art. 96216003).

Le manuel d'utilisation relatif au retraitement explique de façon détaillée les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation à utiliser.

Le manuel d'utilisation relatif au retraitement est disponible au téléchargement sous www.karlstorz.com.

2.3 Lire le manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement

Le non-respect du manuel d'utilisation pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire attentivement le manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement et respecter toutes les notes relatives à la sécurité et tous les messages de mise en garde.
- ▶ Réaliser le retraitement conformément au manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement.

2.4 Législations et réglementations nationales en vigueur

En plus des documents d'accompagnement du dispositif, respecter les lois et réglementations nationales en vigueur.

2.5 Informations complémentaires sur le dispositif

Il est possible de demander ou de télécharger des informations générales supplémentaires relatives au dispositif sur le site www.karlstorz.com.

2.6 Informations complémentaires sur le retraitement

Il est possible de demander des informations générales supplémentaires sur le retraitement ainsi que la liste de compatibilité des matériaux à l'adresse Hygiene@Karlstorz.com.

2.7 Explication des messages de mise en garde

Les notes relatives à la sécurité et les messages de mise en garde du manuel d'utilisation doivent être respectés pour éviter les dommages corporels et matériels. Les messages de mise en garde décrivent les niveaux de risque suivants.

▲ AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Désigne un danger potentiel. Il existe un risque de mort ou de blessures graves si ce danger n'est pas évité.

▲ AVIS

ATTENTION

Désigne un danger potentiel. Il existe un risque de blessures légères ou bénignes si ce danger n'est pas évité.

ATTENTION

PRUDENCE

Désigne une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs risquent d'être endommagés si cette situation n'est pas évitée.

3 Sécurité

3.1 Dispositif non stérile

Le dispositif est livré non stérile. L'emploi de dispositifs non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne.

- ▶ Retraiter le dispositif avant son utilisation conformément aux instructions de retraitement.

3.2 Dispositifs contaminés

Lors de travaux avec des dispositifs contaminés, les directives relatives à la protection du personnel doivent être respectées.

3.3 Manipulation de produits chimiques utilisés lors de processus

Un temps d'action, une concentration, une durée d'utilisation et un spectre d'activité erronés des produits chimiques peuvent entraîner un risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et d'autres personnes et endommager le dispositif.

- ▶ Respecter les indications du fabricant des produits chimiques et respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.

3.4 Maladie de Creutzfeldt-Jakob

Les dispositifs qui entrent en contact avec le système nerveux central et les tissus à risque peuvent être contaminés par des résidus organiques comportant des prions. Les prions entraînent des infections responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Si la maladie de Creutzfeldt-Jakob a été diagnostiquée ou si elle est suspectée :

- ▶ Éliminer le dispositif correctement et ne plus le réutiliser.

4 Vue d'ensemble des processus

Les modes de retraitement suivants ont été validés pour le dispositif :

- Retraitement avec décontamination manuelle
- Retraitement avec décontamination en machine

Les différents processus validés sont décrits en détail dans les chapitres correspondants de ce manuel.

5 Matériel nécessaire

L'accessoire de retraitement utilisé doit être propre et fonctionner conformément à son objectif.

L'accessoire de retraitement suivant est nécessaire :

Utilisation	Matériel
Première mise en œuvre sur le lieu d'utilisation	Compresses humides, le cas échéant chiffon jetable
Nettoyage et désinfection	
Nettoyage manuel	Prise en compte de la liste de compatibilité des matériaux
Séchage manuel ou ultérieur	Air comprimé médical d'un pistolet à air comprimé, n° art. 27660 Alternative : seringue de 60 cc
Maintenance	
Emballage	Emballage normé et agréé

L'accessoire de retraitement approprié est mentionné dans le catalogue suivant :

- HYGIÈNE – Entretien, stérilisation et technique de stockage (n° art. 96211004)

6 Première mise en œuvre sur le lieu d'utilisation

- ① Le retraitement du dispositif doit commencer dans les 2 heures suivant l'utilisation pour garantir l'efficacité des processus de retraitement figurant dans le manuel de retraitement.
- 1. Nettoyer les surfaces du dispositif en les essuyant avec une compresse ou un chiffon jetable, afin d'enlever les saletés les plus importantes, les solutions corrosives et les médicaments.
- 2. Rincer les surfaces à l'eau froide.

6.1 Transport au site de retraitement

- 1. Maintenir le dispositif sec immédiatement après son utilisation et le déposer dans un container de transport adapté.
- 2. Transporter le dispositif sur le site de retraitement en le positionnant préalablement en toute sécurité.

7 Pré-nettoyage

Le dispositif ne se prête pas à un retraitement par ultrasons !

8 Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection du dispositif, les procédures suivantes sont validées et agréées :

- Nettoyage et désinfection manuels
- Nettoyage en machine : thermodésinfection

8.1 Retraitement avec décontamination manuelle

8.1.1 Nettoyage manuel

Matériel nécessaire :

- Détergent : voir la liste de compatibilité des matériaux
- Brosse, n° art. 27652 pour surfaces
- Pistolet à eau comprimée avec embout de rinçage adapté (n° art. 27660) et pression d'eau 2,5 bar

1. Immerger entièrement le dispositif dans une solution de nettoyage.
2. Faire imprégner selon les instructions du fabricant du produit chimique.
3. Brosser les surfaces au moins trois fois.
4. Nettoyer la tête de la brosse.
5. Rincer le dispositif à l'eau froide courante (température < 20 °C) pour la neutralisation.

8.1.2 Désinfection manuelle

Matériel nécessaire :

- Eau ayant au moins la qualité de l'eau potable conformément aux réglementations nationales
- Pistolet à eau sous pression et à air comprimé (n° art. 27660), alternative : seringue N/A

1. Immerger entièrement le dispositif dans la solution de désinfection.
2. Faire imprégner selon les instructions du fabricant du produit chimique.
3. Rincer le dispositif à l'aide du pistolet à eau comprimé et de l'embout de rinçage.
Autre possibilité : rincer le dispositif à l'aide d'une seringue et d'un adaptateur avec de l'eau de la meilleure qualité possible en répétant l'opération au moins 3 fois.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des liquides résiduels !

Si les dispositifs ne sont pas suffisamment séchés après la désinfection, l'efficacité du retraitement validé ne peut pas être garantie.

- ▶ Après la désinfection, sécher complètement les dispositifs avec de l'air comprimé ou une seringue remplie d'air.
4. Sécher complètement toutes les surfaces, articulations, ouvertures, canaux et lumens à l'air comprimé ou avec une seringue remplie d'air.

8.2 Retraitement avec décontamination en machine

8.2.1 Nettoyage en machine/thermodésinfection

Pour le dispositif, il faut utiliser un laveur-désinfecteur pour dispositifs thermostables. Le laveur-désinfecteur doit respecter les exigences de la norme ISO 15883.

Il faut respecter la valeur A_0 du processus de désinfection.

Matériel nécessaire :

- Chariot ou logement pour instruments adapté.
Le choix doit se faire en accord avec le fabricant du LD.
- 1. Mettre en place le dispositif dans le chariot ou logement pour instruments.
- 2. Les paramètres du processus de nettoyage et de désinfection en machine validé par KARL STORZ sont spécifiés dans le document « Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments » (n° art. 96216003).

Étapes
1. Pré-rinçage
2. Nettoyage
3. Rinçage intermédiaire
4. Désinfection thermique
5. Séchage

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des liquides résiduels !

Si les dispositifs ne sont pas suffisamment séchés après la désinfection, l'efficacité du retraitement validé ne peut pas être garantie.

- ▶ Après la désinfection, sécher complètement les dispositifs avec de l'air comprimé ou une seringue remplie d'air.
- ▶ Vérifier que le dispositif est sec et le sécher manuellement si besoin, voir le chapitre Contrôle [p. 14].

9 Contrôle visuel

1. Contrôler les points suivants sur le dispositif :
 - Impureté visible
 - Dommages et corrosion
 - Intégralité
 - Sécheresse
2. Les dispositifs présentant des salissures encore visibles doivent être soumis une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
3. Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
4. Mettre de côté les dispositifs médicaux incomplets et/ou remplacer les pièces manquantes.
5. Sécher manuellement le dispositif si besoin.

10 Durée de vie

Effectuer les contrôles suivants pour détecter les éventuelles limitations fonctionnelles :

10.1 Contrôle fonctionnel

Si le dispositif ne remplit pas l'un des points mentionnés ci-dessous ou si des dommages sont détectés, se reporter au chapitre « Maintenance, réparation et élimination » du manuel d'utilisation.

1. Contrôler l'intégrité mécanique et l'absence de modifications sur la surface du dispositif.
2. Vérifier si le marquage est lisible.
3. Vérifier le parfait état mécanique du dispositif.

11 Emballage

Le matériau d'emballage doit toujours être adapté au processus de stérilisation utilisé.

Matériel nécessaire :

- Matériaux et systèmes d'emballage normalisés et autorisés pour le dispositif (EN 868 Partie 2 – 10, EN ISO 11607 Partie 1 + 2, DIN 58953)

Dans le cadre de la validation, le matériau d'emballage suivant a été utilisé :

Pour la stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné :

- KLS Martin Group marSafe® container

Pour les méthodes de stérilisation basse température :

- KIMBERLY-CLARK™ KC400 KIMGUARD™ STERILIZATION WRAP
- Emballer le dispositif selon l'indication du fabricant de l'emballage.

12 Stérilisation

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical.

- ▶ Choisir la procédure adaptée en prenant en compte les réglementations spécifiques au pays et en accord avec le fabricant des appareils.

12.1 Stérilisation à la vapeur

Lors de la stérilisation à la vapeur saturée, le stérilisateur à vapeur doit disposer du prévide fractionné et le processus de stérilisation doit remplir les exigences des normes suivantes :

- EN 285 pour les grands stérilisateurs à vapeur (à partir de 1 UST et supérieurs) – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN 13060 pour les petits stérilisateurs à vapeur
- DIN EN ISO 17665 pour le contrôle de routine
- ▶ Stériliser le dispositif par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665) avec les paramètres suivants :
134 °C–137 °C pendant une durée minimum de 3 à 18 minutes au maximum

12.2 Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une stérilisation insuffisante !

Les dispositifs graissés ou huilés ne peuvent pas être stérilisés de manière suffisante à l'aide de procédures à basse température.

- ▶ Ne stériliser que des dispositifs non huilés et non graissés à l'aide de processus à basse température.

Les procédures STERRAD® suivantes ont été validées et agréées par KARL STORZ pour le dispositif :

- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

ATTENTION

Ce panier de stérilisation n'est pas adapté pour stériliser les endoscopes flexibles ayant une longueur de canal > 850 mm dans STERRAD® 100NX® DUO Cycle.

12.3 Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – STERIS V PRO®

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une stérilisation insuffisante !

Les dispositifs graissés ou huilés ne peuvent pas être stérilisés de manière suffisante à l'aide de procédures à basse température.

- ▶ Ne stériliser que des dispositifs non huilés et non graissés à l'aide de processus à basse température.

Les procédures STERIS V PRO® suivantes ont été validées et agréées par KARL STORZ pour le dispositif:

– STERIS V-PRO® 1

12.4 Oxyde d'éthylène (EtO)

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une stérilisation insuffisante !

Les dispositifs graissés ou huilés ne peuvent pas être stérilisés de manière suffisante à l'aide de procédures à basse température.

- ▶ Ne stériliser que des dispositifs non huilés et non graissés à l'aide de processus à basse température.

Les paramètres du processus de stérilisation par oxyde d'éthylène validé par KARL STORZ sont spécifiés dans le document « Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments » (n° art. 96216003).

13 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du dispositif dépend essentiellement du degré d'usure, de la méthode de retraitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

Si un des points du contrôle de fonctionnement ne peut être respecté, la durée de vie du dispositif est considérée comme atteinte, voir le chapitre Contrôle du fonctionnement.



PI/39402AS/FR • v0.1 • 10/2020



KARL STORZ SE & Co. KG

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-KARL-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

fr **Instructions de traitement**
Bac plast. pour stérilisation
39406AS



10/2020

© KARL STORZ

La transmission et la reproduction de ce document, de même que l'utilisation et la communication de son contenu sont interdites, sauf autorisation expresse.

Éditeur

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Téléphone : +49 7461 708-0

Fax : +49 7461 708-105

E-mail : info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

CE 0123



Table des matières

1	Groupe cible.....	4
2	Informations générales.....	5
2.1	Lire les instructions de retraitement.....	5
2.2	Lire le manuel d'utilisation des instructions de retraitement	5
2.3	Lire le manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement	5
2.4	Législations et réglementations nationales en vigueur	5
2.5	Informations complémentaires sur le dispositif	5
2.6	Informations complémentaires sur le retraitement	5
2.7	Explication des messages de mise en garde	5
3	Sécurité.....	7
3.1	Dispositif non stérile.....	7
3.2	Dispositifs contaminés.....	7
3.3	Manipulation de produits chimiques utilisés lors de processus	7
3.4	Maladie de Creutzfeldt-Jakob	7
4	Vue d'ensemble des processus.....	8
5	Matériel nécessaire	9
6	Première mise en œuvre sur le lieu d'utilisation	10
6.1	Transport au site de retraitement.....	10
7	Pré-nettoyage	11
8	Nettoyage et désinfection.....	12
8.1	Retraitement avec décontamination manuelle.....	12
8.1.1	Nettoyage manuel.....	12
8.1.2	Désinfection manuelle	12
8.2	Retraitement avec décontamination en machine	12
8.2.1	Nettoyage en machine/thermodésinfection.....	12
9	Contrôle visuel	14
10	Durée de vie	15
10.1	Contrôle fonctionnel.....	15
11	Emballage	16
12	Stérilisation	17
12.1	Stérilisation à la vapeur.....	17
12.2	Peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	17
12.3	Peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) – STERIS V PRO®	17
12.4	Oxyde d'éthylène (EtO)	18
13	Limites du retraitement	19



NOT APPLICABLE FOR THE US

1 Groupe cible

Ce manuel de retraitement est destiné au personnel disposant de connaissances pratiques et spécialisées en matière de retraitement de dispositifs médicaux.

2 Informations générales

2.1 Lire les instructions de retraitement

Le non-respect des instructions de retraitement pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire attentivement les instructions de retraitement du dispositif et de ses composants et respecter toutes les notes relatives à la sécurité et tous les messages de mise en garde.

2.2 Lire le manuel d'utilisation des instructions de retraitement

Le non-respect du manuel d'utilisation relatif au retraitement pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire et se conformer au manuel d'utilisation « Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments » (n° art. 96216003).

Le manuel d'utilisation relatif au retraitement explique de façon détaillée les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation à utiliser.

Le manuel d'utilisation relatif au retraitement est disponible au téléchargement sous www.karlstorz.com.

2.3 Lire le manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement

Le non-respect du manuel d'utilisation pourrait entraîner des blessures chez les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes ainsi qu'endommager le dispositif.

- ▶ Lire attentivement le manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement et respecter toutes les notes relatives à la sécurité et tous les messages de mise en garde.
- ▶ Réaliser le retraitement conformément au manuel d'utilisation de l'appareil de retraitement.

2.4 Législations et réglementations nationales en vigueur

En plus des documents d'accompagnement du dispositif, respecter les lois et réglementations nationales en vigueur.

2.5 Informations complémentaires sur le dispositif

Il est possible de demander ou de télécharger des informations générales supplémentaires relatives au dispositif sur le site www.karlstorz.com.

2.6 Informations complémentaires sur le retraitement

Il est possible de demander des informations générales supplémentaires sur le retraitement ainsi que la liste de compatibilité des matériaux à l'adresse Hygiene@Karlstorz.com.

2.7 Explication des messages de mise en garde

Les notes relatives à la sécurité et les messages de mise en garde du manuel d'utilisation doivent être respectés pour éviter les dommages corporels et matériels. Les messages de mise en garde décrivent les niveaux de risque suivants.

▲ AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Désigne un danger potentiel. Il existe un risque de mort ou de blessures graves si ce danger n'est pas évité.

▲ AVIS

ATTENTION

Désigne un danger potentiel. Il existe un risque de blessures légères ou bénignes si ce danger n'est pas évité.

ATTENTION

PRUDENCE

Désigne une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs risquent d'être endommagés si cette situation n'est pas évitée.

3 Sécurité

3.1 Dispositif non stérile

Le dispositif est livré non stérile. L'emploi de dispositifs non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne.

- ▶ Retraiter le dispositif avant son utilisation conformément aux instructions de retraitement.

3.2 Dispositifs contaminés

Lors de travaux avec des dispositifs contaminés, les directives relatives à la protection du personnel doivent être respectées.

3.3 Manipulation de produits chimiques utilisés lors de processus

Un temps d'action, une concentration, une durée d'utilisation et un spectre d'activité erronés des produits chimiques peuvent entraîner un risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et d'autres personnes et endommager le dispositif.

- ▶ Respecter les indications du fabricant des produits chimiques et respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.

3.4 Maladie de Creutzfeldt-Jakob

Les dispositifs qui entrent en contact avec le système nerveux central et les tissus à risque peuvent être contaminés par des résidus organiques comportant des prions. Les prions entraînent des infections responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Si la maladie de Creutzfeldt-Jakob a été diagnostiquée ou si elle est suspectée :

- ▶ Éliminer le dispositif correctement et ne plus le réutiliser.

4 Vue d'ensemble des processus

Les modes de retraitement suivants ont été validés pour le dispositif :

- Retraitement avec décontamination manuelle
- Retraitement avec décontamination en machine

Les différents processus validés sont décrits en détail dans les chapitres correspondants de ce manuel.

5 Matériel nécessaire

L'accessoire de retraitement utilisé doit être propre et fonctionner conformément à son objectif.

L'accessoire de retraitement suivant est nécessaire :

Utilisation	Matériel
Première mise en œuvre sur le lieu d'utilisation	Compresses humides, le cas échéant chiffon jetable
Nettoyage et désinfection	
Nettoyage manuel	Prise en compte de la liste de compatibilité des matériaux
Séchage manuel ou ultérieur	Air comprimé médical d'un pistolet à air comprimé, n° art. 27660 Alternative : seringue de 60 cc
Maintenance	
Emballage	Emballage normé et agréé

L'accessoire de retraitement approprié est mentionné dans le catalogue suivant :

- HYGIÈNE – Entretien, stérilisation et technique de stockage (n° art. 96211004)

6 Première mise en œuvre sur le lieu d'utilisation

- ① Le retraitement du dispositif doit commencer dans les 2 heures suivant l'utilisation pour garantir l'efficacité des processus de retraitement figurant dans le manuel de retraitement.
- 1. Nettoyer les surfaces du dispositif en les essuyant avec une compresse ou un chiffon jetable, afin d'enlever les saletés les plus importantes, les solutions corrosives et les médicaments.
- 2. Rincer les surfaces à l'eau froide.

6.1 Transport au site de retraitement

- 1. Maintenir le dispositif sec immédiatement après son utilisation et le déposer dans un container de transport adapté.
- 2. Transporter le dispositif sur le site de retraitement en le positionnant préalablement en toute sécurité.

7 Pré-nettoyage

Le dispositif ne se prête pas à un retraitement par ultrasons !

8 Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection du dispositif, les procédures suivantes sont validées et agréées :

- Nettoyage et désinfection manuels
- Nettoyage en machine : thermodésinfection

8.1 Retraitement avec décontamination manuelle

8.1.1 Nettoyage manuel

Matériel nécessaire :

- Détergent : voir la liste de compatibilité des matériaux
- Brosse, n° art. 27652 pour surfaces
- Pistolet à eau comprimée avec embout de rinçage adapté (n° art. 27660) et pression d'eau 2,5 bar

1. Immerger entièrement le dispositif dans une solution de nettoyage.
2. Faire imprégner selon les instructions du fabricant du produit chimique.
3. Brosser les surfaces au moins trois fois.
4. Nettoyer la tête de la brosse.
5. Rincer le dispositif à l'eau froide courante (température < 20 °C) pour la neutralisation.

8.1.2 Désinfection manuelle

Matériel nécessaire :

- Eau ayant au moins la qualité de l'eau potable conformément aux réglementations nationales
 - Pistolet à eau sous pression et à air comprimé (n° art. 27660), alternative : seringue N/A
1. Immerger entièrement le dispositif dans la solution de désinfection.
 2. Faire imprégner selon les instructions du fabricant du produit chimique.
 3. Rincer le dispositif à l'aide du pistolet à eau comprimé et de l'embout de rinçage.
Autre possibilité : rincer le dispositif à l'aide d'une seringue et d'un adaptateur avec de l'eau de la meilleure qualité possible en répétant l'opération au moins 3 fois.

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des liquides résiduels !

Si les dispositifs ne sont pas suffisamment séchés après la désinfection, l'efficacité du retraitement validé ne peut pas être garantie.

- ▶ Après la désinfection, sécher complètement les dispositifs avec de l'air comprimé ou une seringue remplie d'air.
4. Sécher complètement toutes les surfaces, articulations, ouvertures, canaux et lumens à l'air comprimé ou avec une seringue remplie d'air.

8.2 Retraitement avec décontamination en machine

8.2.1 Nettoyage en machine/thermodésinfection

Pour le dispositif, il faut utiliser un laveur-désinfecteur pour dispositifs thermostables. Le laveur-désinfecteur doit respecter les exigences de la norme ISO 15883.

Il faut respecter la valeur A_0 du processus de désinfection.

Matériel nécessaire :

- Chariot ou logement pour instruments adapté.
Le choix doit se faire en accord avec le fabricant du LD.
- 1. Mettre en place le dispositif dans le chariot ou logement pour instruments.
- 2. Les paramètres du processus de nettoyage et de désinfection en machine validé par KARL STORZ sont spécifiés dans le document « Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments » (n° art. 96216003).

Étapes
1. Pré-rinçage
2. Nettoyage
3. Rinçage intermédiaire
4. Désinfection thermique
5. Séchage

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des liquides résiduels !

Si les dispositifs ne sont pas suffisamment séchés après la désinfection, l'efficacité du retraitement validé ne peut pas être garantie.

- ▶ Après la désinfection, sécher complètement les dispositifs avec de l'air comprimé ou une seringue remplie d'air.
- ▶ Vérifier que le dispositif est sec et le sécher manuellement si besoin, voir le chapitre Contrôle [p. 14].

9 Contrôle visuel

1. Contrôler les points suivants sur le dispositif :
 - Impureté visible
 - Dommages et corrosion
 - Intégralité
 - Sécheresse
2. Les dispositifs présentant des salissures encore visibles doivent être soumis une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
3. Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
4. Mettre de côté les dispositifs médicaux incomplets et/ou remplacer les pièces manquantes.
5. Sécher manuellement le dispositif si besoin.

10 Durée de vie

Effectuer les contrôles suivants pour détecter les éventuelles limitations fonctionnelles :

10.1 Contrôle fonctionnel

Si le dispositif ne remplit pas l'un des points mentionnés ci-dessous ou si des dommages sont détectés, se reporter au chapitre « Maintenance, réparation et élimination » du manuel d'utilisation.

1. Contrôler l'intégrité mécanique et l'absence de modifications sur la surface du dispositif.
2. Vérifier si le marquage est lisible.
3. Vérifier le parfait état mécanique du dispositif.

11 Emballage

Le matériau d'emballage doit toujours être adapté au processus de stérilisation utilisé.

Matériel nécessaire :

- Matériaux et systèmes d'emballage normalisés et autorisés pour le dispositif (EN 868 Partie 2 – 10, EN ISO 11607 Partie 1 + 2, DIN 58953)

Dans le cadre de la validation, le matériau d'emballage suivant a été utilisé :

Pour la stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné :

- KLS Martin Group marSafe® container

Pour les méthodes de stérilisation basse température :

- KIMBERLY-CLARK™ KC400 KIMGUARD™ STERILIZATION WRAP
- Emballer le dispositif selon l'indication du fabricant de l'emballage.

12 Stérilisation

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical.

- ▶ Choisir la procédure adaptée en prenant en compte les réglementations spécifiques au pays et en accord avec le fabricant des appareils.

12.1 Stérilisation à la vapeur

Lors de la stérilisation à la vapeur saturée, le stérilisateur à vapeur doit disposer du prévide fractionné et le processus de stérilisation doit remplir les exigences des normes suivantes :

- EN 285 pour les grands stérilisateurs à vapeur (à partir de 1 UST et supérieurs) – Exigences et méthodes d'essai
- DIN EN 13060 pour les petits stérilisateurs à vapeur
- DIN EN ISO 17665 pour le contrôle de routine
- ▶ Stériliser le dispositif par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665) avec les paramètres suivants :
134 °C–137 °C pendant une durée minimum de 3 à 18 minutes au maximum

12.2 Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – ASP STERRAD®

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une stérilisation insuffisante !

Les dispositifs graissés ou huilés ne peuvent pas être stérilisés de manière suffisante à l'aide de procédures à basse température.

- ▶ Ne stériliser que des dispositifs non huilés et non graissés à l'aide de processus à basse température.

Les procédures STERRAD® suivantes ont été validées et agréées par KARL STORZ pour le dispositif :

- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

ATTENTION

Ce panier de stérilisation n'est pas adapté pour stériliser les endoscopes flexibles ayant une longueur de canal > 850 mm dans STERRAD® 100NX® DUO Cycle.

12.3 Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – STERIS V PRO®

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une stérilisation insuffisante !

Les dispositifs graissés ou huilés ne peuvent pas être stérilisés de manière suffisante à l'aide de procédures à basse température.

- ▶ Ne stériliser que des dispositifs non huilés et non graissés à l'aide de processus à basse température.

Les procédures STERIS V PRO® suivantes ont été validées et agréées par KARL STORZ pour le dispositif:

– STERIS V-PRO® 1

12.4 Oxyde d'éthylène (EtO)

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à une stérilisation insuffisante !

Les dispositifs graissés ou huilés ne peuvent pas être stérilisés de manière suffisante à l'aide de procédures à basse température.

- ▶ Ne stériliser que des dispositifs non huilés et non graissés à l'aide de processus à basse température.

Les paramètres du processus de stérilisation par oxyde d'éthylène validé par KARL STORZ sont spécifiés dans le document « Cleaning, disinfection, care, and sterilization of KARL STORZ instruments » (n° art. 96216003).

13 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du dispositif dépend essentiellement du degré d'usure, de la méthode de retraitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

Si un des points du contrôle de fonctionnement ne peut être respecté, la durée de vie du dispositif est considérée comme atteinte, voir le chapitre Contrôle du fonctionnement.



PI/39406AS/FR • v0.1 • 10/2020



KARL STORZ SE & Co. KG

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-KARL-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

