

	<p align="center">PRÉPARATION ET STÉRILISATION DES CHARGES AU STERRAD NX®</p> <p align="center">Pharmacie à Usage Intérieur</p> <p align="center">DMS - STERILISATION</p>	CHUPROC1247	Version 01
		Date d'application : 28/03/2022	

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités de préparation et de stérilisation des dispositifs médicaux au Sterrad NX®.

Cette stérilisation n'est applicable qu'aux dispositifs médicaux pouvant être altérés par la chaleur et/ou l'humidité et dont la notice de stérilisation ou le laboratoire ASP le spécifie.

II. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

II.1 DEFINITIONS

STERRAD NX® : Appareil de stérilisation basse température, l'agent stérilisant étant le plasma de peroxyde d'hydrogène

II.2 ABREVIATIONS

ASP : Advanced Sterilization Products : Laboratoire en charge de l'appareil et des consommables

DM : Dispositifs Médicaux

III. DESCRIPTION

S'assurer de la compatibilité des dispositifs médicaux présents dans le local du Sterrad NX® grâce à la fiche produit informatique.

III.1 VÉRIFICATION DES INSTRUMENTS ET IMPRESSION DES ÉTIQUETTES DE TRACABILITÉ

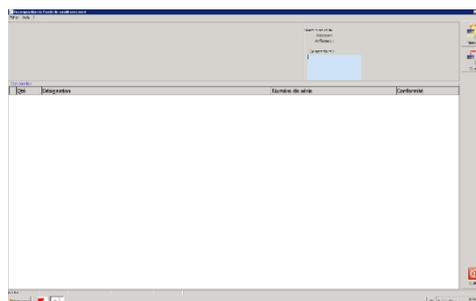
Avant de conditionner chaque DM, il faut préalablement sortir les étiquettes. Elles seront mises de côté pour être collées après la stérilisation.

Ouvrir ECOSOFT®

Cliquer sur « conditionnement » puis « recomposition »

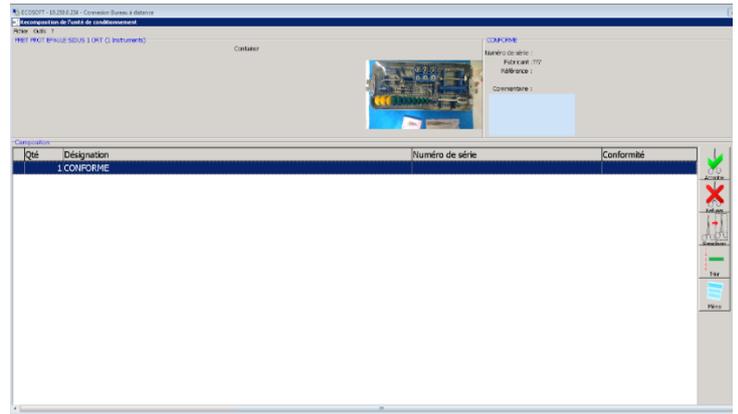


La fenêtre « recomposition de l'unité de conditionnement » s'affiche



Scanner le code barre du DM

Une fenêtre apparait comme suit :

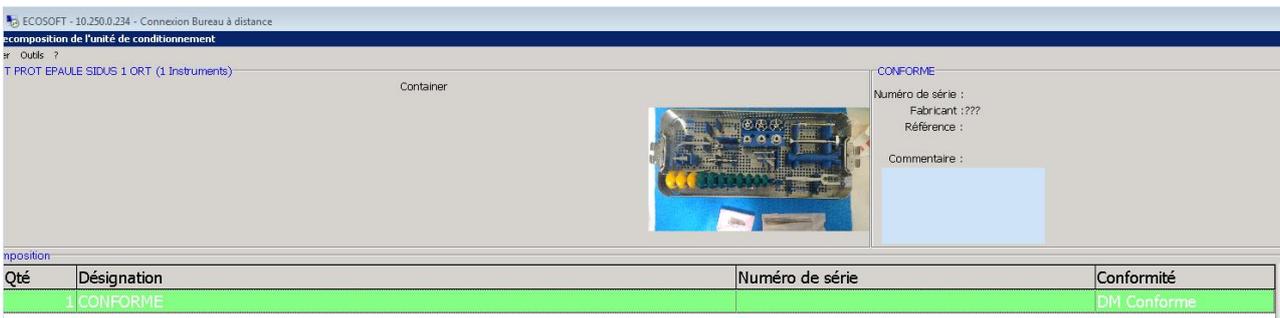


Possibilité d'agrandir la photo en cliquant dessus

- Soit le listing est enregistré informatiquement
- Soit il ne l'est pas et on a une seule ligne « conforme »

Vérification de l'intégrité, de la propreté et du séchage de chaque instrument

Valider chaque instrument en sélectionnant la ligne puis en cliquant sur le bouton « accepter », la ligne apparaîtra en **vert**

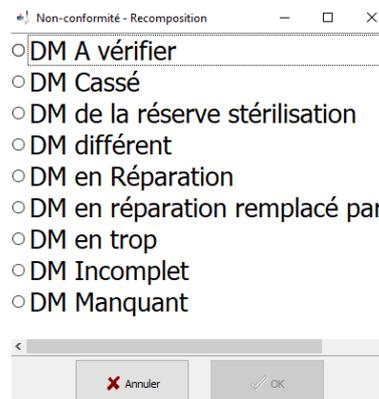


Et/ou

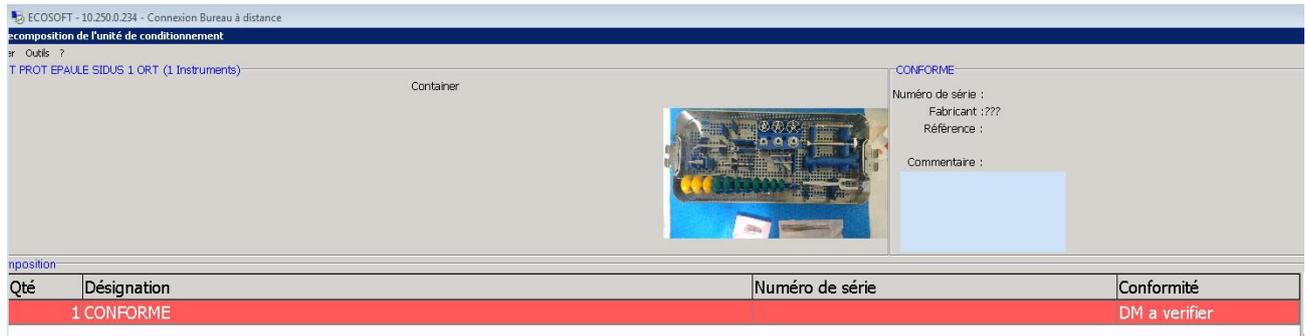
Refusez un instrument en sélectionnant sa ligne puis en cliquant sur le bouton « refuser »



Puis sélectionnez ensuite la non-conformité



Cliquez sur le bouton « ok », la ligne apparaîtra en **rouge**



Appuyer sur « valider » et scanner votre badge

Cliquer sur « étiquette », l'étiquette de traçabilité s'imprime.

NB : s'il n'y a pas de listing informatisé :

S'il manque des instruments, mettre DM Manquant

S'il y a des instruments en trop, mettre DM en trop....

S'il y a des instruments manquants et en trop par rapport au listing, privilégier la non-conformité « DM manquant »

Une contre étiquette sortira et vous pourrez inscrire dessus l'instrument considéré

III. 2 CONDITIONNEMENT DES DM

Concernant les verres quadra et autres

Contrôler la correspondance du numéro de fabrication écrit sur le verre avec celui figurant sur le listing informatique

Concernant les applicateurs gynéco scan

Vérifier qu'ils soient complets. Si ce n'est pas le cas, envoyez-les incomplets en le précisant sur l'emballage au moyen d'une étiquette

Concernant les tétines compte-gouttes et les différents tubes

Enlever les bouchons de façon à permettre une meilleure stérilisation mais les conditionner avec leurs tétines et tubes respectifs

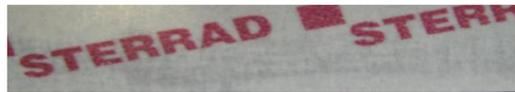
Concernant les câbles

Attendre 24 heures avant de les conditionner afin qu'ils sèchent correctement car ils restent humides longtemps

Conditionnement sous double emballage :

- Sachets ou gaines dédiés
 - Mêmes règles de conditionnement que pour les DM autoclavables
 - Souder les DM avec la soudeuse qualifiée dans le local STERRAD à 125°C.

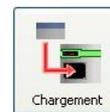
- Feuilles
- Mêmes règles de conditionnement que pour les DM autoclavables
- Pas de feuille blanche
- Utiliser le ruban adhésif sur lequel est indiqué « STERRAD » pour fermer votre panier



- Ne pas coller les étiquettes de traçabilité sur les DM. Elles seront collées après la stérilisation lors du déchargement de la charge

III.3 PRÉPARATION DE LA CHARGE

Appuyer sur "Stérilisation" et sur "Chargement"



Scanner tous les DM

Appuyer sur "Valider" et scanner le badge

Pour une nouvelle saisie, appuyer sur « Nouvelle »



et scanner les DM

Remarque : vous pouvez annuler une charge tant que le cycle n'a pas démarré : il suffit d'appuyer sur « Annuler » et scanner le badge

Placer l'ensemble des DM (boîtes et sachets) dans le panier beige en plastique dédié



Certains DM ont un risque plus élevé que d'autres d'être encore mouillés, entraînant de ce fait l'annulation automatique de la charge en cours. On les appelle des UAR « Unités A Risques ». Quelques règles sont donc à respecter lorsque vous préparez des charges contenant ces DM. **La règle est de ne pas dépasser 3 UAR par charge**

DISPOSITIF MEDICAL	NOMBRE D'UAR
3 Câbles 3 Testeurs défi	3 UAR
10 Tubes PCA	3 UAR
10 sachets de 20 Bouchons blancs	3 UAR
20 Tétines	3 UAR
Tuyau aimant Sonde doppler Palette défi	1 UAR
Aimant Ouvre bouche et assimilés Valve Dighby Verres OPH	0 UAR

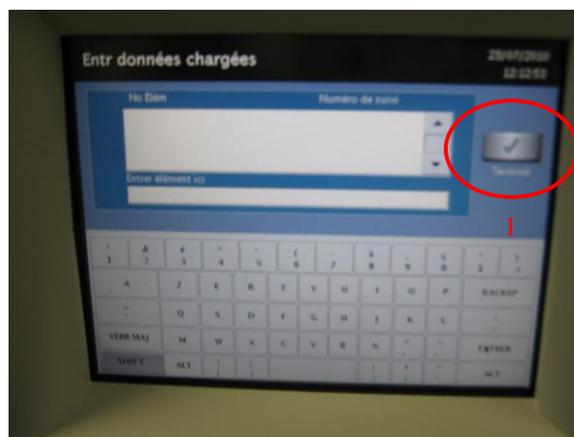
III. 4 LANCEMENT DU CYCLE

Ouvrir la porte et placer le panier contenant les DM sur la grille

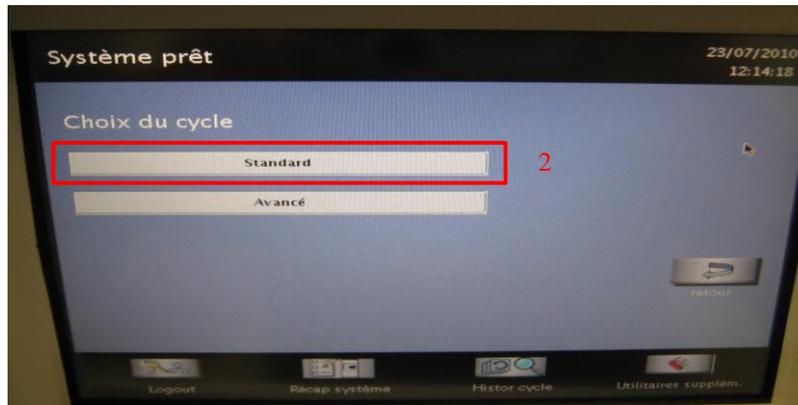
- Assurez-vous que ni le panier, ni les emballages ne touchent la porte ou les parois de la chambre
- Vérifier que ni le panier ni l'emballage ne bloquent pas le rayon de la lampe U.V située à l'avant côté droit

Fermer la porte

A l'aide du stylet, taper votre code opérateur (initiales) et votre mot de passe (personnel) puis taper sur Entrée puis sur « Terminé »



Sur la fenêtre suivante, sélectionner le cycle standard (2) ou le cycle avancé pour certains DM précis dont la liste est affichée dans le local Sterrad.



- Si des messages apparaissent à l'écran, prenez en connaissance, ce sont soit des messages d'erreur soit des messages d'information
- Si ce sont des messages d'erreur, prévenez un pharmacien
- Si ce sont des messages d'information, utilisez le manuel utilisateur pour vous guider dans la marche à suivre. Il peut s'agir par exemple de messages suivants : « Impr à court de papier ». Cela signifie qu'il faut charger un nouveau rouleau de papier.



1- Ouvrir la porte de l'imprimante



2- Enlever le rouleau de papier vide



3- Insérer un nouveau rouleau



4- Faire passer le papier sur le haut de la porte



5- Aligner le papier entre les guides



6- Faire avancer le papier



7- L'imprimante est prête

Taper sur « Démarrer cycle » pour lancer le cycle (1)



III. 5 VÉRIFICATION DU RAPPORT DE CYCLE

En fin de cycle, un message apparaît sur l'écran pour signaler que le cycle s'est déroulé avec succès. A l'aide du stylet, taper sur l'encoche « Terminé » (1).

Une fenêtre s'ouvre, taper votre code opérateur et votre mot de passe pour lancer l'impression du rapport de cycle.

Ouvrir la porte et sortir le panier du Sterrad® NX

Vérifier les valeurs du rapport de stérilisation par rapport aux valeurs de référence

STERRAD NX – CYCLE STANDARD					
Valeurs limites des paramètres du cycle					
	MIN	MAX		MIN	MAX
Evacuation vaporisat 1			Evacuation vaporisat 2		
Temp condens	50°C	54°C	Temp condens	50°C	54°C
Press. Vapo.	15,86 Torr	16,70 Torr	Press. Vapo.	15,86 Torr	16,70 Torr
Evacuation chamb 1			Evacuation chamb 2		
Press. chambre	100 mTorr	500 mTorr	Press. chambre	100 mTorr	500 mTorr
Transf 1			Transf 2		
Temp condens	65°C	72°C	Temp condens	65°C	72°C
Temps	182 s		Temps	182 s	
Ctrl pression 1			Ctrl pression 2		
Press. chambre	2,50 torr	18,70 torr	Press. chambre	2,50 torr	18,70 torr
Aire H2O2	382 mg-sec/l		Aire H2O2	382 mg-sec/l	
Diffusion 1			Diffusion 2		
ATM	ATM		ATM	ATM	
Press. chambre	≥ 0,2 Torr		Press. chambre	≥ 0,2 Torr	
Plasma 1			Plasma 2		
Press. chambre	600 mTorr	1200 mTorr	Press. chambre	600 mTorr	1200 mTorr
Puiss plasma	450 Watts	550 Watts	Puiss plasma	450 Watts	550 Watts
Temps	240 s		Temps	240 s	
Cycle de stérilisation (p) <small>n=5</small>					
Temp chambre	47°C	56°C			
Temp porte	47°C	56°C			
Temp vaporisat	65°C	75°C			

En cas d'incident pendant le cycle, une alarme sonore se déclenche et un écran rouge apparaît :

- Attendre la fin du cycle.
- Imprimer le rapport de cycle (entrer code utilisateur et mot de passe)
- Déballer, reconditionner et restériliser la charge.

Le pharmacien doit être averti du souci.

III. 6 VÉRIFICATION DE LA CHARGE

Les Boîtes doivent être :

- Non mouillées
- Non percées
- L'adhésif doit avoir viré (rouge devient jaune)

Les Sachets doivent être :

- Non mouillés
- Non percés
- Soudure conforme, vérifier la bonne continuité de la soudure (pas de plicature, pas de chevauchement)
- Le témoin indicateur de passage du sachet doit avoir viré (rouge devient jaune)

Tous les DM non conformes seront refusés, dispensés de relevage (lors du déchargement), déballés puis reconditionnés et restérilisés.

Coller les étiquettes de traçabilité sur les DM stérilisés : vigilance quant à la correspondance

III. 7 LIBÉRATION DE LA CHARGE

Si la vérification du rapport de cycle et la vérification de la charge sont correctes, le pharmacien ou l'agent de stérilisation formé peut libérer la charge.

Si vous avez constaté une non-conformité lors de la vérification du rapport de cycle et/ou de la charge et que le pharmacien décide de refuser la charge, vous devez récuser la charge et restériliser les DMR

Le rapport de cycle est archivé 5 ans

III.7 DÉCHARGEMENT INFORMATIQUE DE LA CHARGE

Appuyer sur "Stérilisation" puis sur "Déchargement"



Scannez un DM composant la charge : l'ensemble des unités composant celle-ci apparaît à l'écran.

Appuyer sur "Décharger"



Scanner le badge

Biper chaque produit

Accepter ou refuser les DM



*En cas de refus, vous devez spécifier une non-conformité
En cas de refus de toute la charge, appuyer sur « tout refuser »*



Appuyer sur "Valider" et scanner le badge

IV. RÉFÉRENCES

V. ÉVALUATION

VI. DOCUMENTS ASSOCIÉS

VII. HISTORIQUE DU DOCUMENT

Création du document

VIII. RÉDACTION, VALIDATION, APPROBATION

Groupe de travail :

NOMS ET FONCTIONS DES SIGNATAIRES	DATES DE SIGNATURE
Relecture qualité	
Ingénieur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	23/03/2022 14:43:14
Rédaction	
Sabine ALAIN, Pharmacien, PUI-STERILISATION Thomas DIERICK, Pharmacien, PUI-STERILISATION	25/03/2022 15:23:40, 25/03/2022 14:49:02
Validation	
Mohamed BELHOUT, Pharmacien-Gérant, PUI	25/03/2022 16:53:20
Approbation	
Directeur qualité , Pôle Efficience, Finances et Qualité	28/03/2022 08:35:47