

Guide de la procédure de stérilisation

Euronda France Eurl
ZAC les Vallées,
Avenue de Bruxelles,
60110 Amblainville, France
t +33 (0) 3 44 06 69 70
f +33 (0) 3 44 02 03 89
m info@euronda.fr
www.euronda.fr

Euronda Pro System Product, Process, Protection

La stérilisation est un processus qui s'articule autour de plusieurs phases. De sa réussite, dépend l'exécution conforme de chaque étape, de la collecte au stockage. La gamme Pro System vous permet d'appliquer un protocole avancé, efficace, efficient et renouvelable, destiné à renforcer la sécurité et à optimiser les ressources du cabinet.



Euronda®
Pro System

Euronda
It's all about protection



Animée par une équipe de professionnels motivés et dynamiques, Euronda allie une profonde connaissance du marché et une innovation continue sur les matériaux et les technologies, afin de répondre efficacement aux exigences du secteur et garantir la sécurité complète du cabinet dentaire, dans le respect total des normes en vigueur. Des autoclaves aux pompes à salive, des thermodésinfecteurs aux EPI, tous les produits Euronda sont conçus et fabriqués pour améliorer la productivité du cabinet et garantir la plus grande sécurité de vos instruments, du cabinet dentaire, mais surtout des opérateurs et des patients qui s'y trouvent.

S'occuper de la sécurité dans le domaine dentaire signifie avant tout soutenir et diffuser la culture de la prévention et de la protection. Euronda a ainsi réalisé le Guide de la procédure de stérilisation, un vade-mecum dédié aux opérateurs, qui explique et illustre ponctuellement toutes les phases du protocole, avec focus, mises en garde et conseils utiles.

Découvrez plus sur
euronda.fr



+ Traçabilité / Retraçabilité

Vous pouvez tracer et retrouver tous les cycles de stérilisation de manière sécurisée en croisant les données de l'ensemble des dispositifs Euronda.

+ Inspectionnabilité

Tous les produits Euronda sont conçus pour permettre à l'opérateur une inspection simple aussi bien lors des phases opérationnelles que de maintenance.

+ Gestion du travail

Grâce à la possibilité de personnaliser les fonctionnalités de l'ensemble des dispositifs Euronda, le flux de travail est fluide, facile et ergonomique.

+ Facile à utiliser

L'interface utilisateur conviviale des écrans adopte une communication intelligible et de contrôle extrêmement simple et intuitif dans toute la gamme Pro System.



Le protocole de stérilisation

Collecte / Décontamination

Nettoyage

Conditionnement

Stérilisation



Collecte

Décontamination



Lavage à ultrasons



Thermodésinfection



Thermosoudage

Rouleaux de stérilisation



Autoclaves

Tests de contrôle



Traçabilité / Retraçabilité

Stockage



Traitement de l'eau

Entretien

Collecte

Après l'identification de l'instrumentation utilisée et souillée durant les soins, l'objectif est de préparer l'opération suivante la décontamination. Cette phase est exécutée au moyen d'équipements de protection individuelle (EPI).



Décontamination

Euronda vous suit pas à pas dans toutes les phases de la procédure de stérilisation. Pour une stérilisation sûre, il est important d'organiser une « zone sale » et une « zone propre » en établissant des protocoles et des procédures internes spécifiques.

Toutes les phases, de la collecte à la stérilisation, doivent être exécutées par les opérateurs dotés des équipements de protection individuelle EPI* (Directive UE 2016/425).

Le thermodésinfecteur et les autoclaves sont Dispositif Médical Classe II B, Rouleaux de stérilisation sont Dispositif Médical Classe I, CE0051 - IMQ - pour soins dentaires, réservé aux professionnels de santé, non remboursé par la Sécurité Sociale. Lisez attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquette avant toute utilisation. L'ensemble des produits présentés sur cet imprimé est fabriqué par la société Euronda SPA, Italie.

Cette procédure obligatoire durant les opérations de nettoyage a pour but de stopper et diminuer le développement microbien de l'instrumentation utilisée durant les soins. Elle comporte l'immersion des instruments contaminés dans une solution désinfectante virucide et bactéricide.

Conseils utiles

- Préparer le bac de décontamination propre et sec.
- Préparer la solution selon le pourcentage de dilution conseillé par le fabricant en tenant compte de la température de l'eau et du temps d'immersion.
- Respecter le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.

Nettoyage

Cette phase prévoit le lavage manuel ou mécanique de l'instrumentation. Le lavage mécanique prévoit l'utilisation de cuves à ultrasons et de thermodésinfecteurs qui permettent la destruction physique et chimique des virus, bactéries, champignons etc...

Lavage à ultrasons

Effectué au moyen de cuves à ultrasons, il est essentiel pour nettoyer les parties de l'instrumentation difficiles à atteindre ou pour éliminer les « souillures » résistantes (per ex. : ciment, résine).



Avantages

- Efficacité accrue du processus de nettoyage.
- Faibles risques de contamination.
- Gain de temps pour le personnel.

Conseils utiles

- Contrôler périodiquement l'efficacité des ultrasons.
- Utiliser des désinfectants appropriés et autorisés.
- Ne jamais poser les instruments au fond de la cuve mais toujours utiliser les paniers ou les bâteaux fournis.
- Ne pas immerger les miroirs avec d'autres instruments afin de ne pas les endommager.
- Ne pas immerger les moteurs et composants mécaniques dans une solution à ultrasons.
- Ne jamais plonger les fraises diamantées dans une solution à ultrasons.
- Ne pas immerger les instruments à fibres optiques et les élastiques.

Thermodésinfection

Il s'agit de la phase de désinfection thermique à 93° qui a lieu au terme du cycle de lavage automatique de l'instrumentation. Cette phase comprend le lavage, le rinçage, la désinfection et le séchage de l'instrumentation qui sera, au terme du traitement, parfaitement sèche et désinfectée et prête pour un cycle de stérilisation efficace.

Avantages et bénéfices

- Réduction de la charge bactérienne environnementale.
- L'idéal pour l'ensemble de l'instrumentation rotative (turbines et micromoteurs).
- Contrôlabilité des paramètres de lavage.
- Traçabilité du processus.
- Gain de temps pour le personnel.
- Paniers et accessoires adaptés aux instruments.

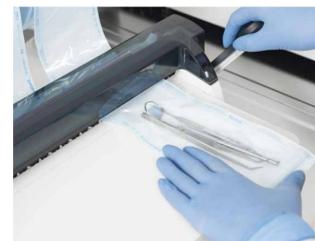
Conseils utiles

- Ne pas superposer les instruments mais laisser agir l'eau sur toutes les surfaces.
- Ne pas insérer d'objets susceptibles de bloquer le mouvement des turbines.
- Positionner les instruments pointus et tranchants dans le panier spécifique, avec pointes vers le bas.
- S'assurer que le matériel à laver est compatible avec la thermodésinfection à 93°C.
- Il est recommandé d'utiliser les détergents Euroclean 120 et Eurobright 360. Euronda décline toute responsabilité en cas d'utilisation de détergents inadéquats.



Conditionnement

Cette phase a pour but de maintenir la stérilité de l'instrument pendant un certain temps après le processus de stérilisation. Elle prévoit la mise sous sachet de l'instrument décontaminé, lavé, désinfecté, rincé, séché, contrôlé et entretenu de manière à ce qu'il reste stérile au fil du temps (EN 11607-1 et EN 868-5).



Conseils utiles

- Le contenu ne doit pas dépasser les ¾ du volume de l'emballage.
- Souder le sachet en laissant un espace d'au moins 3 cm entre la charge et la soudure.
- Laisser un espace d'1 cm entre la soudure et le bord du papier pour pouvoir l'ouvrir facilement.
- La bande de soudage ne doit pas être inférieure à 6 mm (EN 868-5).
- Protéger les pointes à l'aide des capuchons en vérifiant qu'ils sont bien adaptés à la stérilisation.
- Lors de la stérilisation des turbines et autres pièces à main lubrifiées, placer une compresse-tampon afin d'absorber tout excès d'huile et éviter que le sachet ne s'en imprègne en compromettant la stérilisation.
- Des tests réalisés ont confirmé que les rouleaux et l'enveloppe Eurosteril®, s'ils sont conservés dans un environnement propre, dépourvu de poussière et à une température située entre +5 et +30° C avec un taux d'humidité relative à <50 %, et non exposés à des sources directes de chaleur, maintiennent la stérilité pendant 6 mois.

Stérilisation

La phase de stérilisation a pour but d'éliminer toute forme microbienne vivante y compris les spores et les champignons. Elle doit être conforme à la norme EN 17665-1 et respecter les protocoles prévus par le fabricant.

Conseils utiles

- Un objet est stérile lorsque le NAS (Niveau d'Assurance de Stérilité) est inférieur à 10⁻⁶, c'est-à-dire que la possibilité d'y trouver un micro-organisme est inférieure à 1 sur 1 million.
- Les sachets ne doivent pas être superposés.
- Le papier de l'enveloppe doit être orienté vers le haut pour faciliter la pénétration de la vapeur.
- Ne retirer que les enveloppes sèches de l'autoclave.
- Les enveloppes humides ou qui s'ouvrent sont retraitées.

Tests de contrôle*

Les tests obligatoires permettent de contrôler le bon fonctionnement de l'autoclave ainsi que le processus de stérilisation. Les contrôles sont effectués de manière systématique selon le protocole interne du cabinet. Il est conseillé de les effectuer selon la fréquence suivante :

- **Tous les jours** : test du vide (Vacuum Test).
- **Tous les jours** : test de pénétration de la vapeur dans des corps creux (Helix Test) et/ou poreux (Test de Bowie&Dick).
- **Chaque cycle** : test de contrôle des paramètres du cycle.
- **Chaque mois** : test de la bande de soudage (Euroseal Check Test).



Traçabilité / Retraçabilité

La traçabilité permet d'assurer le suivi de l'efficacité de la machine ainsi que les résultats des contrôles. Elle consiste à indiquer clairement les informations suivantes sur les sachets : jour de stérilisation, autoclave utilisé, type de cycle, numéro séquentiel, résultat, opérateurs impliqués et date d'échéance prévue par le protocole interne de stérilisation. La traçabilité permet de retracer le parcours de stérilisation de l'instrumentation. L'indication figurant sur le sachet doit pouvoir être associée au registre de stérilisation dans lequel sont stockés les tests de contrôles du fonctionnement de l'autoclave.



Conseils utiles

- Créer un registre contenant les informations et les documents relatifs aux équipements utilisés lors du processus de stérilisation, en préparant le protocole interne de l'étude et en indiquant les procédures qui seront adoptées.
- Noter sur la fiche du patient soigné le résultat de la stérilisation de l'instrumentation utilisée.
- Stocker sur le support de mémorisation (USB, PC) les données relatives au cycle de stérilisation de l'instrumentation utilisée sur le patient.

Stockage

L'objectif est de conserver l'instrument stérilisé dans des conditions optimales pendant la durée prévue par le protocole de stérilisation.

Traitement de l'eau

Tous les autoclaves Euronda Pro System doivent être fournis avec de l'eau déminéralisée afin d'assurer leur bon fonctionnement. Il est donc essentiel d'adopter un outil efficace pour traiter l'eau : l'eau déminéralisée garantit une performance optimale et prolonge la durée de vie des autoclaves.

Entretien

L'entretien préventif et correctif des DM (Dispositifs Médicaux) est obligatoire et fondamental pour conserver le marquage CE sur le dispositif.

- Garantit la fiabilité des appareils.
- Est essentiel pour maintenir la validité de la garantie ou de l'extension de garantie.
- Doit être exécuté par des techniciens agréés par Euronda et cela doit être démontrable. Dans le cas contraire, la garantie ou l'extension de garantie est annulée.



Découvrez plus sur prosystem.euronda.fr