

INFORMATION POUR DIFFUSION RESTREINTE

Notice technique

Réf. : **TB-20007-FRE**

Date de publication : 2020

Produit : INOmax DS_{IR}[®], INOmax DS_{IR}[®] Plus, INOmax DSIR Plus MRI,

Priorité : Basse

INOflo DS, Système expérimental d'administration de NO sous insu,

Système expérimental d'administration de NO pour utilisation chez l'homme uniquement, Système expérimental d'administration de NO pour utilisation sur l'animal uniquement.

Parties concernées :

Module d'injection; Surfaces externes de l'appareil et des composants **Classification** : INFORMATION POUR DIFFUSION RESTREINTE

Objet : Nettoyage, désinfection et stérilisation du module d'injection et des composants du système

1. L'objectif de cette Notice technique est de donner à l'utilisateur des instructions sur les procédures mises à jour pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
2. Une nouvelle méthode de désinfection et de stérilisation des Modules d'injection utilisant Sporox II a été approuvée dans le cadre des instructions ci-dessous.
3. Identifier le test de performance à effectuer avant la réutilisation du système et détailler les instructions de mise au rebut des appareils défectueux.

Nettoyage des composants du système INOmax DS_{IR}

Cette section présente les procédures pour le nettoyage des composants suivants de l'INOmax DS_{IR}.

- INOmax DS_{IR}, INOmax DS_{IR} Plus, INOmax Plus MRI, INOflo DS, Système expérimental d'administration de NO sous insu, Système expérimental d'administration de NO pour utilisation chez l'homme uniquement, Système expérimental d'administration de NO pour utilisation sur l'animal uniquement (toutes les variantes dénommées ci-après le « Dispositif »)
- Chariot de l'INOmax DS_{IR}
- INOmeter
- Flacon du piège à eau
- INOregulator

Pour des instructions pour le nettoyage de l'INOblender, consulter le Mode d'emploi et manuel d'entretien de l'INOblender.

MISES EN GARDE Ne pas utiliser le stérilisant au peroxyde d'hydrogène de Bioquell pour désinfecter les composants du dispositif. Ce produit n'a pas été testé et validé pour les procédures de nettoyage/désinfection.

Le produit stérilisant de Bioquell à base de peroxyde d'hydrogène et les générateurs de vapeur de peroxyde d'hydrogène sont soumis à la réglementation sur les pesticides par l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA), conformément à la loi fédérale « FIFRA » (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) sur les insecticides, fongicides et rodenticides).

Tous les produits de nettoyage/désinfection/stérilisation spécifiques cités dans cette notice technique peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays du monde. Si cela est le cas dans votre région, veuillez suivre les procédures de contrôle des infections propres à votre hôpital avec des produits contenant les mêmes ingrédients que ceux énumérés dans cette notice.

Les produits décrits dans cette notice technique peuvent ne pas avoir été approuvés dans le cadre de la réglementation canadienne. (Spécifique au Canada).

Une fois le dispositif nettoyé :

- Ne pas stériliser le dispositif à l'autoclave ou au gaz.
- Ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il est branché à un réseau électrique
- Ne pas vaporiser ou saturer l'appareil avec une solution de nettoyage excessive. Du liquide peut couler dans le système et endommager des composants internes.
- Ne pas utiliser le dispositif avant son séchage complet.

Ne pas vaporiser d'alcool sur l'entrée de la tubulure d'échantillonnage, à l'avant de l'appareil. Les vapeurs d'alcool entraînent une lecture élevée par le capteur de NO₂ (jusqu'à 6 ppm) et une lecture basse par le capteur de NO du dispositif (environ 0,5 à 1 ppm). Les valeurs surveillées se stabilisent au fur et à mesure que l'alcool sèche.

REMARQUE : L'utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection non approuvés peut endommager le dispositif.

Tableau 1-1 — Produits de nettoyage pouvant être utilisés avec le module d'injection

Produit de nettoyage	Ingrédients actifs
Détergent à pH neutre et solution aqueuse stérile	Gluconate de chlorhexidine (CHG), chloroxyléno (PCMX) et triclosan (par exemple, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Cleaner)
Alcool éthylique ou isopropylique (70 %)	Alcool

Tableau 1-2 — Produits de nettoyage pouvant être utilisés sur les composants énumérés

Produit de nettoyage	Ingrédients actifs
Pure Green 24 de Pure Green, LLC	SDC – ions argentiques 0,003 % Acide citrique 4,84 %
Lingettes désinfectantes PDI Super Sani Cloth de PDI	Chlorures de N-alkyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,25 % Chlorures de N-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,25 % Alcool isopropylique 55 %
Lingettes désinfectantes Sani Cloth HB de PDI	Chlorures de N-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 % Chlorures de N-alkyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 %

Produit de nettoyage	Ingrédients actifs
Asepti-HB d'Ecolab Inc.	Chlorures de N-alkyle (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 % Chlorures de N-alkyle (68 % C12, 32 % C14) diméthyle éthylbenzyle ammonium 0,07 %

Tableau 1-3 — Produits désinfectants et de stérilisation de haut niveau pouvant être utilisés avec le module d'injection

Mise en garde : Consulter l'ensemble des mises en garde, avertissements et instructions figurant dans le mode d'emploi de Sporox II avant son utilisation.

Produit de nettoyage	Ingrédients actifs
Sporox II de Sultan Healthcare	Peroxyde d'hydrogène (7,5 %) Acide phosphorique (0,85 %)

Nettoyage des surfaces extérieures des composants et de l'écran :

AVERTISSEMENT : Ne pas stériliser ou désinfecter le dispositif lorsqu'il est branché à un réseau électrique.

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

1. Éteindre le dispositif et débrancher son alimentation électrique avant de le nettoyer.

Nettoyage

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou une lingette préhumidifiée) avec l'un des produits de nettoyage énumérés au Tableau 1-2.
3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces. Nettoyer l'écran du dispositif en premier, puis les surfaces restantes pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.

Rincer

4. Humidifier un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau stérile (ou utiliser une lingette préhumidifiée) et essuyer avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces.

Séchage

5. Laisser le dispositif sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
6. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.

Rangement

S'il est nécessaire de ranger le dispositif, se référer à la politique de l'hôpital.

Nettoyage, désinfection et stérilisation du Module d'injection

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le Module d'injection s'il n'a pas été correctement nettoyé avant et après chaque utilisation avec un patient pour prévenir une contamination croisée. Si le Module d'injection a été utilisé dans la phase humide du circuit respiratoire, le stériliser entre chaque utilisation. Le côté inspiratoire d'un circuit d'anesthésie est considéré humide.

Rincer et sécher très soigneusement le Module d'injection après immersion pour éviter tout contact du patient avec des produits chimiques.

MISES EN GARDE Ne rien insérer dans l'orifice du Module d'injection pour tenter d'éliminer une contamination ou pour le sécher. (Figure 1). Cela endommagerait le capteur à fil chaud.

La procédure avant utilisation doit être suivie pour confirmer que le Module d'injection fonctionne correctement et selon les spécifications avant de commencer le traitement d'un patient.

Effectuer une inspection visuelle du Module d'injection avant de le nettoyer pour détecter d'éventuels dommages qui signifieraient une fin de vie pour le Module d'injection (par exemple, détérioration inacceptable, telle qu'une entrée de NO fêlée, la coque endommagée du Module d'injection, un raccord électrique endommagé).

Si un Module d'injection ne passe pas la procédure avant utilisation, communiquer avec le service à la clientèle ou le responsable pour votre pays afin d'obtenir une assistance. Ne pas tenter de réutiliser un Module d'injection qui a présenté un défaut.

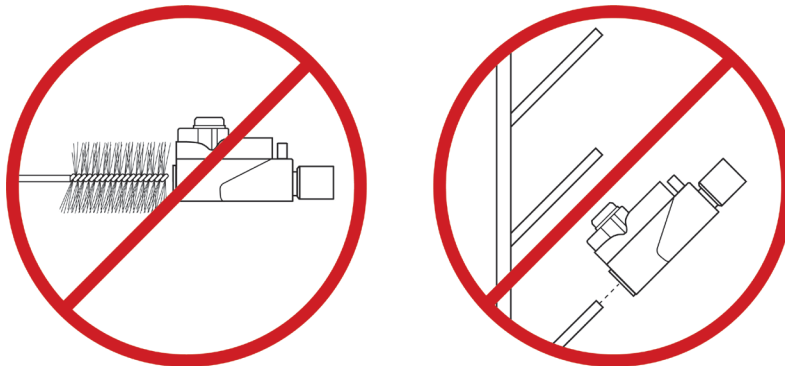


Figure 1 - Ne rien insérer dans l'orifice du Module d'injection

Nettoyage du Module d'injection avec de l'alcool éthylique à 70 % ou de l'alcool isopropylique à 70 % :

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

1. Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Nettoyage

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Cleaner).
3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.
4. Nettoyer toutes les surfaces extérieures du Module d'injection pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
5. Remplir un contenant (d'un volume suffisant pour immerger complètement le Module d'injection) avec de l'alcool à 70 %.

6. Immerger complètement le module d'injection dans l'alcool pendant au moins 30 minutes.

REMARQUE : Si des peluches ou des fibres collent à la grille interne de prise d'air, agiter doucement le module pour faire circuler l'alcool à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).

Rinçage : Non requis

Séchage :

7. Sortir le Module d'injection du contenant et laisser s'écouler l'excès d'alcool du connecteur électrique du module, des orifices et du conduit interne de l'injecteur (voir la Figure 3).

8. Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

9. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.

10. Contrôler son bon fonctionnement en effectuant une Vérification avant utilisation avant de l'utiliser sur un patient.

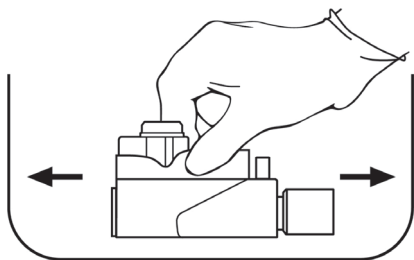


Figure 2. Agitation et rinçage du Module d'injection immergé

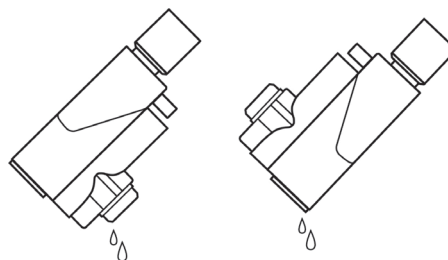


Figure 3. Positionnement du Module d'injection pour faciliter son séchage à l'air

Désinfection du Module d'injection avec Sporox II :

Consulter l'ensemble des mises en garde, avertissements et instructions figurant dans le mode d'emploi de Sporox II avant l'emploi.

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

1. Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Nettoyage

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Cleaner).

3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.

4. Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.

5. Remplir un contenant (d'un volume suffisant pour immerger complètement le Module d'injection) avec de l'eau stérile neuve.

6. Rincer le produit de nettoyage en immergeant totalement le Module d'injection dans l'eau stérile et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).

7. Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Désinfection

8. Remplir un deuxième contenant de Sporox II. Ne pas diluer la solution avec de l'eau.

9. Coller une étiquette sur le contenant de Sporox II. Indiquer sur l'étiquette la date de péremption de la solution (21 jours après avoir rempli le contenant).

10. Immerger totalement le Module d'injection dans le Sporox II pendant au moins 30 minutes à 20 °C pour le désinfecter (voir la Figure 4).

REMARQUE : Si des peluches ou des fibres collent à la grille interne de prise d'air, agiter doucement le module pour faire circuler la solution de Sporox II à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).

Rinçage

11. Remplir un contenant d'eau stérile neuve.
12. Agiter délicatement le module pour faire circuler l'eau stérile à travers ses ouvertures. Un rinçage à l'alcool isopropylique à 70 % peut suivre le rinçage à l'eau pour faciliter le processus de séchage.

Séchage

13. Sortir le Module d'injection du contenant d'eau ou d'alcool et laisser s'écouler l'excès de liquide du connecteur électrique du module, des orifices et du conduit interne de l'injecteur (voir la Figure 3).
14. Laisser sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
15. Contrôler son bon fonctionnement en effectuant une Vérification avant utilisation avant de l'utiliser sur un patient.

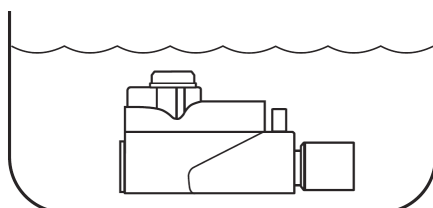


Figure 4. Trempage du Module d'injection dans le Sporox II

Stérilisation du Module d'injection avec Sporox II :

AVERTISSEMENT

Si le Module d'injection a été utilisé dans la phase humide du circuit respiratoire, le stériliser entre chaque utilisation. Le côté inspiratoire d'un circuit d'anesthésie est considéré humide.

Consulter l'ensemble des mises en garde, avertissements et instructions figurant dans le mode d'emploi de Sporox II avant son utilisation.

REMARQUE : Toujours suivre les recommandations du fabricant, notamment pour le temps de contact minimum.

1. Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Nettoyage

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Cleaner).
3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.
4. Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
5. Remplir un contenant d'eau stérile neuve.
6. Rincer le produit de nettoyage en immergeant totalement le Module d'injection dans l'eau stérile et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).
7. Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Stérilisation

8. Remplir un deuxième contenant de Sporox II. Ne pas diluer la solution avec de l'eau.
9. Coller une étiquette sur le contenant de Sporox II. Indiquer sur l'étiquette la date de péremption de la solution (21 jours après avoir rempli le contenant).
10. Immerger totalement le Module d'injection dans le Sporox II pendant au moins 6 heures à 20 °C pour le stériliser (voir la Figure 4).

REMARQUE : Si des peluches ou des fibres collent à la grille interne de prise d'air, agiter doucement le module pour faire circuler la **solution de Sporox II** à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).

Rinçage

11. Remplir un contenant d'eau stérile neuve.
12. Agiter délicatement le module pour faire circuler l'eau stérile à travers ses ouvertures. Un rinçage à l'alcool isopropylique à 70 % peut suivre le rinçage à l'eau pour faciliter le processus de séchage.

Séchage

13. Sortir le Module d'injection du contenant d'eau ou d'alcool et laisser s'écouler l'excès de liquide du connecteur électrique du module, des orifices et du conduit interne de l'injecteur (voir la Figure 3).
14. Laisser sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
15. Contrôler son bon fonctionnement en effectuant une Vérification avant utilisation avant de l'utiliser sur un patient.

Stérilisation du Module d'injection à la vapeur dans un autoclave avec cycle dynamique d'évacuation de l'air :

1. Débrancher le cordon électrique et détacher le tube d'injection du Module d'injection avant le nettoyage.

Nettoyage :

2. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Cleaner).
3. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Module d'injection.
4. Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
5. Remplir un contenant d'eau stérile neuve.
6. Rincer le produit de nettoyage en immergeant totalement le Module d'injection dans l'eau stérile et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau à travers ses ouvertures (voir la Figure 2).
7. Laisser le Module d'injection sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Stérilisation :

8. Passer le Module d'injection à l'autoclave à 134 °C pendant trois minutes ou à 132 °C pendant quatre minutes.
9. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.
10. Contrôler le bon fonctionnement en effectuant un Test de performance avant de l'utiliser sur un patient.

Rinçage : Non requis

Séchage : Non requis

Nettoyage du flacon de piège à eau

AVERTISSEMENT

Éliminer le contenu du flacon de piège à eau conformément aux précautions universelles concernant les contaminations.

MISE EN GARDE

Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le flacon du piège à eau, s'assurer qu'il est complètement évaporé avant de remettre le flacon en place. Les vapeurs d'alcool modifieront les résultats des capteurs : le capteur de NO₂ affichera des valeurs hautes (jusqu'à 6 ppm) et le capteur de NO affichera des valeurs basses (approximativement 0,5 à 1 ppm). Les valeurs contrôlées se stabilisent au fur et à mesure que l'alcool sèche.

1. Détacher le Flacon du piège à eau du dispositif en le tirant vers le bas (voir la Figure 5).
2. Éliminer le contenu (voir l'avertissement ci-dessus).

Nettoyage :

3. Humidifier un chiffon doux non pelucheux (ou utiliser une lingette préhumidifiée) avec l'un des produits de nettoyage énumérés au Tableau 1-2.
4. Appliquer le produit de nettoyage avec le chiffon humidifié avec des mouvements circulaires pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du Flacon de piège à eau.
5. Nettoyer toutes les surfaces intérieures et extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
6. Remplir un contenant d'eau stérile.
7. Rincer le produit de nettoyage en immergeant complètement le Flacon du piège à eau dans l'eau stérile neuve et en l'agitant doucement pour faire circuler l'eau sur ses surfaces.
8. Laisser le Flacon du piège à eau sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

9. Inspecter visuellement pour s'assurer que les surfaces sont propres et intactes.

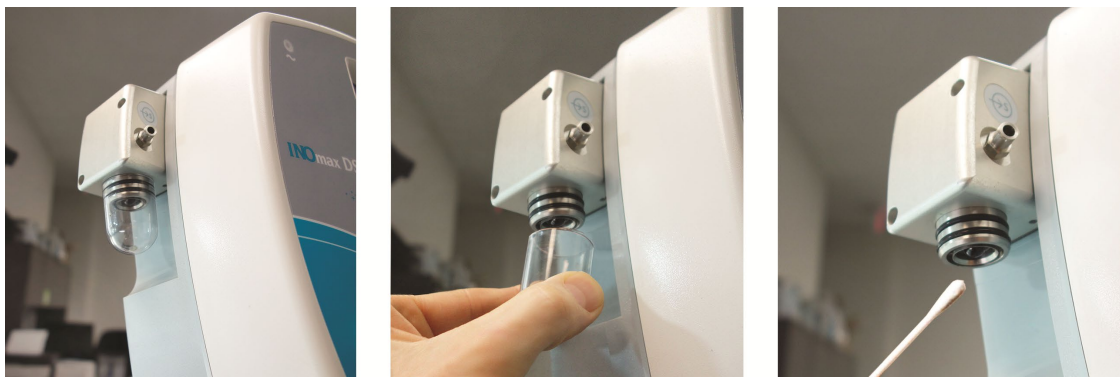


Figure 5. Retrait du Flaçon de piège à eau pour nettoyage du flaçon et du capteur optique

Pour nettoyer le capteur optique

MISE EN GARDE

Si de l'alcool est utilisé pour nettoyer le capteur optique, s'assurer qu'il est complètement évaporé avant de remettre en place le Flaçon de piège à eau. Les vapeurs d'alcool modifieront les résultats des capteurs : le capteur de NO₂ affichera des valeurs hautes (jusqu'à 6 ppm) et le capteur de NO affichera des valeurs basses (approximativement 0,5 à 1 ppm). Les valeurs contrôlées se stabilisent au fur et à mesure que l'alcool sèche.

1. Détacher le Flaçon du piège à eau du dispositif en le tirant vers le bas (voir la Figure 5).
2. Éliminer le contenu (voir l'avertissement ci-dessus à la rubrique Nettoyage du flaçon de piège à eau).

Nettoyage :

3. Humidifier un coton-tige avec de l'eau stérile et un détergent à pH neutre (par exemple, Steris Prolystica 2X Concentrate Neutral Cleaner).
4. Appliquer l'alcool éthylique ou isopropylique au moyen du coton-tige avec un mouvement circulaire pour maintenir un bon contact avec toutes les surfaces du capteur optique.
5. Nettoyer toutes les surfaces extérieures pour éliminer tout matériau biologique ou inorganique.
6. Laisser le capteur optique sécher à l'air pendant au moins 30 minutes à température ambiante ou jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
7. Inspecter visuellement pour s'assurer que la surface est propre et intacte.
8. Remettre en place le flaçon de piège à eau propre.

Veuillez communiquer avec le responsable pour votre pays ou appeler le 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) pour obtenir une assistance technique concernant les dispositifs ci-dessus.

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 États-Unis

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées de Mallinckrodt. D'autres marques sont des marques commerciales d'une entreprise de Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs. © 2020 Mallinckrodt

