

RAPPORT DE TEST

ESSAIS - 2015

Contexte

La technique vapeur est reconnue par la Société Française d'Hygiène Hospitalière comme un procédé d'entretien et de désinfection conforme aux recommandations de bonnes pratiques. De nombreux établissements et PSDM (Prestataires de Services et Distributeurs de Matériels) ont fait l'acquisition d'un dispositif de la Société Sanivap[®] pour l'entretien et la désinfection de leurs Dispositifs Médicaux et de leurs locaux.

Une première évaluation d'un dispositif Sanivap a été réalisée en 2009 par Winnicare.

Objectif

- Vérifier la compatibilité des Dispositifs Médicaux Winnicare avec le procédé de nettoyage et de désinfection vapeur.
- Evaluer l'intérêt des différents accessoires selon les critères d'efficacité et d'ergonomie.

Critères d'évaluation

- Efficacité physique : évaluation visuelle du niveau de nettoyage (rénovation et entretien courant), tenue des matériaux.
- Efficacité bactériologique : mesure des colonies résiduelles, compatibilité du procédé avec la méthode normalisée RABC¹.

Méthode

La surface des produits est soumise au procédé vapeur selon les modalités préconisées par le fabricant Sanivap. L'application est réalisée sur des surfaces échantillons non souillées ou souillées par des corps gras et/ou cristallisés (sucre) et/ou colorants après 10 jours de contact. L'application concerne des surfaces faciles et difficiles d'accès (anfractuosités, angles, ...).

Des prélèvements avec boîtes *Count-tact* ont été réalisés sur les surfaces nettoyées pour vérifier l'efficacité bactériologique. Aucune application de produit chimique n'a été réalisée isolément ou associée.

Les microfibrilles sont remplacées à saturation visuelle.

Dispositif d'entretien-désinfection

Dispositif Vapeur de référence SV2900 de la société SANIVAP avec son flexible, sa poignée de commande et ses accessoires. Numéro de série : 1000680000



Principe

- Injection d'eau de ville dans une chaudière puis chauffage par des résistances jusqu'à une température comprise entre 130°C et 160°C. L'eau est alors transformée en vapeur sous pression de 4 à 6 bars.
- Acheminement de la vapeur par un flexible jusqu'à une poignée de commande sur laquelle l'opérateur fixe l'accessoire adapté au type de surface à traiter.
- Application de la vapeur sur la surface pour obtention d'un nettoyage et d'une désinfection efficaces.
- L'application du procédé vapeur associe une action thermique et mécanique, elle doit être réalisée au plus près de la surface à nettoyer (contact direct ou contact < 1 cm pour l'usage de la buse coudée) et à une vitesse de 10 cm/s minimum.

¹ Risk Analysis Biocontamination Control suivant Norme NF EN 14065

Accessoires connectables au flexible



SV 100 : plateau 30 cm + MV 1404 : microfibres

*Indications Sanivap : nettoyage et désinfection des surfaces hautes planes
Débit vapeur conseillé par Sanivap: 1-2*



SV 120 : brosse 20 cm + MV 344 : microfibres

*Indications Sanivap : nettoyage et désinfection des surfaces hautes
Débit vapeur conseillé par Sanivap: 1-2*



SV 110 : Buse contact + MV 225 : microfibres

*Indications Sanivap : nettoyage et désinfection de zones étroites difficiles d'accès
Débit vapeur conseillé par Sanivap : 1*



SV 90 : buse coudée + SPPV89931 : brosse ronde 3 cm

*Indications Sanivap : nettoyage et désinfection des zones étroites difficiles d'accès
Débit vapeur conseillé par Sanivap : 2-3*

Echantillonnage des Dispositifs Médicaux Winncare

Lit X'Press, Attelle releveur de pied, coussin Kinéris, Support et compresseurs de la gamme Axtair Automorpho.



Conclusions

Le procédé de nettoyage et de désinfection vapeur est compatible avec les dispositifs médicaux du groupe Winncare.

Les outils disponibles permettent un entretien par le procédé vapeur y compris pour les parties les moins accessibles.
Les matériaux des dispositifs médicaux ne présentent pas de modification physique ou visuelle post application.
Le choix de l'accessoire est primordial pour l'ergonomie et l'efficacité de l'acte.

L'outil SV90, très pratique pour les anfractuosités type roulettes, est contre-indiqué pour le nettoyage-désinfection des équipements électriques (compresseurs, vérins, ...).

L'application sur la mousse reste à proscrire en raison d'une rugosité de surface gênant la progression du geste, le risque de pénétration de liquide à la surface du matériau pouvant générer un développement de micro-organismes ainsi qu'une dégradation des propriétés mécaniques de la mousse.

Le processus vapeur permet d'assurer une désinfection efficace en complément de l'action physique de nettoyage.
Le respect de la vitesse de passage préconisée et l'absence de gouttelette (phase vapeur) sont essentiels à l'efficacité du process.

Les dispositifs médicaux du groupe Winncare sont compatibles avec l'application d'un procédé d'entretien et de désinfection à la vapeur Sanivap sous réserve du respect des instructions techniques et des préconisations d'usage.

ESSAIS 1

Date de réalisation : 16 avril 2015.

Lieu de réalisation : Laboratoire Asklé Santé.

Intervenants : E. Vuillermoz, Directeur Winncare Services ; H. DEMEURE, Chef de projet Développement Clinique.

Echantillons : Lit X'PRESS (panneaux et structure métallique), Attelle releveur de pied housée en Promust CIC.

Matériaux utilisés pour les salissures : Aliments, sparadrap, Bétadine ; Essais effectués 10 jours post application.

Tests de rénovation de surfaces suivant les recommandations d'utilisation de Sanivap.

Réalisation de prélèvements sur boîtes *Count-tact* en fin de test.

Echantillons Winncare



Lit X'PRESS



Attelle releveur de pieds
VTAC/CIC

Surface des échantillons souillés



Lit X'PRESS – panneaux
et structure métallique

Résultat physique

Travaux de rénovation et d'entretien rapides : suppression d'une salissure en quelques secondes, en un ou deux passages.

Les aliments fibreux et épais sont les plus difficiles à retirer (plusieurs passages sont dans ce cas nécessaires).

Absence d'eau au sol post opérations, absence de nuisance sonore et olfactive à l'usage de l'appareil.

Le changement des microfibrilles est réalisé à saturation visuelle. Une microfibrille est nécessaire pour la rénovation, un changement de microfibrille est nécessaire pour l'entretien de la surface rénovée.

L'accessoire le mieux adapté à la rénovation est la brosse **SV 120** pour les surfaces planes et les tubes facilement accessibles (longs pans, croisillons, lames de sommier, ...). En complément, nous recommandons l'usage de la buse contact **SV 110** (surfaces difficiles d'accès et profilés arrondis).

Résultat bactériologique

Comptage sur boîtes *Count Tact*.

Comptage N°1 : Temps d'incubation à l'étuve 28 heures à 30°C et 50% HR.

Comptage N°2 : 91 heures d'incubation supplémentaire à température ambiante.

Résultat cible < 12 UFC suivant la norme NF EN 14065.

N° Boîtes	Surfaces	Comptage N°1 (UFC)	Comptage N°2 (UFC)
1	VTAC - surface CIC	0	0
2	VTAC - côté avec coutures	1	2
3	X'PRESS - panneau gauche	0	0
4	X'PRESS - panneau droit	0	0
5	X'PRESS - structure métallique haute	0	0
6	X'PRESS - structure métallique basse	0	2

UFC : Unité Formant Colonie ; N° : Numéro ; t : Temps ; h : heure ; T° : température ; HR : Humidité Relative

Note : avant prélèvement et mise en étuve, hormis la boîte N°3, les couvercles des boîtes *Count-tact* présentent des gouttelettes d'eau (condensation intérieure).

Le test de rénovation et d'entretien est concluant. Retrait de la totalité des salissures et nettoyage complet du lit en 20 à 30 minutes. Les résultats bactériologiques sont conformes aux exigences de la norme RABC.

ESSAIS 2

Date de réalisation : 28/05/2015.

Lieu de réalisation : Locaux de nettoyage-désinfection du SAV Asklé Santé (certifié suivant NF EN 14065).

Intervenants : E. Vuillermoz, Directeur Winncare Services ; H. DEMEURE, Chef de projet Développement Clinique..

Echantillons : Lit X'PRESS, Support et compresseurs Axtair Automorpho, Coussin Kinéris.

Travaux d'entretien-désinfection courants ; Etude des accessoires appropriés ; Prestations chronométrées.

Echantillon 1 : Lit X'PRESS



Accessoires : SV120, SV110, SV900



SV 120 : brosse 20 cm + MV 344 : microfibres

Recommandations Winncare : surfaces planes (panneaux, lames de sommier, ...) ; profilés métalliques carrés ou rectangulaires.

Débit vapeur recommandé par Winncare : 1



SV 110 : buse contact + MV 225 : microfibres

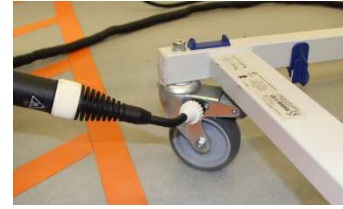
Recommandations Winncare : petites surfaces planes, profilés arrondis, grandes anfractuosités, surfaces difficiles d'accès.

Débit vapeur recommandé par Winncare : 1





SV 900 : buse coudée + SPPV89931 : brosse ronde 3 cm
Recommandations WinnCare : Anfractuosité, roues, glissières
Débit vapeur recommandé par WinnCare : 2



Résultat

Séquençage du nettoyage du lit appliqué : Panneaux, Sommier, Croisillons, Anfractuosités, Barrières, Piètement, Roues.
Respect du principe de bionettoyage du haut vers le bas et du plus sale vers le plus propre.
Le nettoyage complet du lit s'effectue en 20 à 30 minutes, ce temps prend en considération les purges initiales et intermédiaires ainsi que les changements d'accessoires et de microfibras.
Equipements de protections individuelles recommandés : gants et blouse jetable ou lavable.

La purge initiale est indispensable, les purges intermédiaires sont nécessaires dès que la poignée de contrôle est relâchée (changement de microfibre par exemple). Elles permettent d'éliminer l'eau de condensation du flexible d'alimentation et des accessoires. Cette étape est indispensable pour assurer la bonne température en sortie de buse (efficacité du processus de désinfection).

Purges



Les changements de microfibras sont réalisés à saturation visuelle, soit en moyenne toutes les 3 à 6 minutes (fonction de l'état initial de salissure du Dispositif Médical).
Des flacons de détergent de référence MV100 ont été mis à notre disposition pour la rénovation de surfaces particulièrement encrassées. Nous n'en avons pas nécessité l'usage.

SV110 : adapté au lit complet, bonne approche des anfractuosités.

SV120 : adapté aux surfaces planes et aux surfaces arrondies hors anfractuosités.

SV90 : adapté aux roues et anfractuosités du piètement. Attention, accessoire non adapté aux actionneurs électriques (vérins, blocs d'alimentations, télécommandes).

Le procédé vapeur permet d'associer un nettoyage et une désinfection efficace du lit. Il n'a été observé aucune altération du dispositif médical. Efficacité et rapidité similaire à un processus de bionettoyage chimique.

Echantillons 2 : supports et compresseurs Axtair Automorpho



Accessoires : SV110, SV120



SV 110 : buse contact + MV 225 : microfibres
Recommandations Winncare : ensemble des surfaces de la coque du compresseur.
Débit vapeur recommandé par Winncare : 1

Compresseur



CPR



SV 120 : brosse 20 cm + MV 344 : microfibres
Recommandations Winncare : ensemble des surfaces textiles. Les textiles doivent être tendus pour faciliter le passage de l'outil.
Débit vapeur recommandé par Winncare : 1

Housse inférieure (Base, côtés, intérieur)



Housse supérieure



Cellules



Résultat

L'entretien et la désinfection sont effectués sur un matelas dégonflé (accessibilité interne plus facile, notamment au niveau des cellules).

Un passage en machine à laver de la housse supérieure est recommandé par Winnicare (détergence plus efficace avec un impact positif sur les odeurs résiduelles de la housse). Lavage à 60°C avec une lessive désinfectante atomisée.

Constatation d'une présence d'eau résiduelle (gouttelettes) lorsque les accessoires restent en contact prolongé avec les surfaces.

Un passage renforcé a été réalisé au niveau des zones critiques du compresseur (panneau de commande, jointure des coques avant et arrière, sticker latéral). Le boîtier du compresseur a été ouvert post application pour validation de l'absence de condensation ou d'eau résiduelle à l'intérieur.

Winnicare contre-indique l'utilisation de l'accessoire SV90 pour l'entretien du compresseur (risque de pénétration de liquide à l'intérieur du compresseur).

Le procédé vapeur permet d'associer un nettoyage et une désinfection efficace du matelas et du compresseur Axtair Automorpho. Il n'a été observé aucune altération du dispositif médical. Efficacité et rapidité similaire à un processus de bionettoyage chimique.

Echantillon 3 : coussin KINERIS



Accessoires : SV120, SV110



SV 120 : brosse 20 cm + MV 344 : microfibres

Recommandations Winncare : ensemble des surfaces textiles. Les textiles doivent être tendus pour faciliter le passage de l'outil.

Débit vapeur recommandé par Winncare : 1



SV 110 : buse contact + MV 225 : microfibres

Recommandations Winncare : ensemble des cellules et des zones inter-alvéolaires.

Débit vapeur recommandé par Winncare : 1



Résultat

L'entretien et la désinfection sont effectués sur un coussin semi-gonflé pour faciliter le passage de l'outil.

Le procédé vapeur permet d'associer un nettoyage et une désinfection efficace du coussin Kinéris et de sa protection. Il n'a été observé aucune altération du dispositif médical. Efficacité et rapidité similaire à un processus de bionettoyage chimique.

Entretien des accessoires et des bonnettes



Les microfibres et la brosse ronde 3 cm de référence *SPPV89931* ont été mises en machine à laver avec un programme de lavage à 90°C. Leur nettoyage est satisfaisant. Quelques traces résiduelles sur les microfibres utilisées dans le cadre du test 1 (très encrassées).

Nîmes, le 01 Octobre 2015

Rédaction

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hélène'.

Hélène DEMEURE
WINNCARE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eric'.

Eric VUILLERMOZ
WINNCARE

Approbation

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pascal'.

Pascal QUEYREL
SANIVAP