

Procédure d'inspection et de nettoyage/désinfection des produits KCI

Rev F Procédure d'inspection et de nettoyage/désinfection des produits KCI Réf. 48604-FR (ECO-013896)

1 INFORMATIONS EXCLUSIVES ET CONFIDENTIELLES DE KCI (usage interne uniquement)
Sauf autorisation écrite explicite, l'utilisation ou la communication en dehors des entreprises appartenant à KCI est interdite.

KCI PROPRIETARY & CONFIDENTIAL INFORMATION (For Internal Use Only)
Use or disclosure outside the KCI companies without express written authorization is not permitted.



Informations importantes

Cette présentation décrit la procédure d'inspection, de nettoyage et de désinfection des produits KCI®.

Bien que les produits KCI® (système de thérapie ACTIV.A.C.™ (standard et RTM), système de thérapie V.A.C.RX4™, système de thérapie V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile, standard et 4 Therapy), système de thérapie INFOV.A.C.™, système de thérapie V.A.C. FREEDOM™, système de thérapie V.A.C. SIMPLICITY™, système de prélèvement de cellules épidermiques CELLUTOME™ et système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert ABTHERA™) soient physiquement différents, cette procédure doit être appliquée de manière similaire à tous les produits, tout en respectant toutes les recommandations supplémentaires indiquées sur les pages spécifiques des produits, le cas échéant.

Les systèmes de thérapie et les composants physiques expédiés directement depuis l'usine ou un centre de réparation agréé sont considérés comme étant de qualité satisfaisante. L'utilisation de la liste de vérification du contrôle qualité permet simplement qu'ils prennent l'état Prêt au branchement.

Précautions

- **Les équipes doivent toujours être attentives et prendre des précautions lors d'interventions sur des unités, notamment pour les zones qui risquent d'échapper aux procédures d'inspection, de nettoyage et de désinfection standard.**
 - Des exemples incluent notamment :
 - Compartiments/Boîtier de la batterie
 - Bras de suspension
 - Volet IDU
 - Capot de la pompe d'instillation
- **Lors de ces interventions, les équipes doivent effectuer les tâches suivantes :**
 - Désinstaller ou désassembler l'élément dans la zone souillée/de traitement désignée.
 - Procéder à l'inspection, au nettoyage et à la désinfection pouvant être nécessaires.
 - Effectuer l'installation ou l'assemblage dans la zone de contrôle qualité indiquée.
- **Si des détériorations sont constatées lors de la procédure d'inspection, de nettoyage et de désinfection :**
 - Terminer l'inspection, le nettoyage et la désinfection selon la présente procédure.
 - Documenter tout défaut.
 - Saisir les notes de réparation dans le système (le cas échéant). Inclure toutes les informations concernant les tâches ayant échoué lors d'une étape. **(Ces notes sont utiles pour les services techniques devant réparer l'unité.)**
 - Renvoyer l'unité (autorisation de retour d'articles).

Boutons et écran



Remarque : les photos sont fournies à titre indicatif uniquement. Il se peut que l'étiquetage ne soit pas à jour. Consulter les instructions applicables aux procédures pour les informations relatives aux étiquettes.

Éléments nécessaires

➤ Documentation :

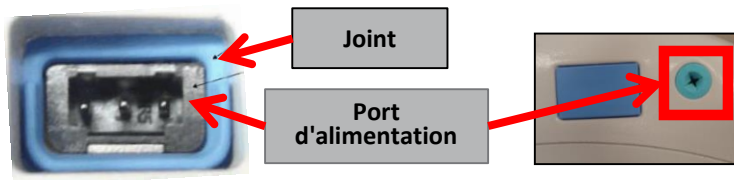
- [WI-19-30](#) (Directives sur l'hygiène des mains)
- [WI-19-31](#) (Précautions standard et EPI)
- [WI-19-33](#) (Solutions de nettoyage et désinfection)

➤ Matériaux :

- Solutions de nettoyage et désinfection homologuées
 - Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant et respecter la période de contact/durée d'humidification indiquées.
- Bandes élastiques

Procédure

- **Retirer l'unité de son emballage et éliminer tous les éléments à usage unique associés au produit KCI®.**
 - Inspecter les articles retournés pour rechercher tous les supports relatifs aux informations patient spécifiques et les éliminer, conformément aux politiques de KCI.
 - Si les documents sont contenus dans une pochette de documents approuvés par KCI, consulter les critères d'inspection, de nettoyage et de désinfection dans le [WI-19-170](#).
 - Mettre au rebut toute sacoche de transport en tissu après retour du client.
- **Examiner l'unité et rechercher tout signe de détérioration externe.**
 - Vérifier l'absence de détérioration apparente (y compris rayures, fissures, bords tranchants, écailles, coupures, déchirures, entailles, décoloration, pièces détachées, vis manquantes, etc.) sur les parties suivantes :
 - Parties inférieure, supérieure et latérales (y compris les zones circonscrites)
 - Poignées/boîtiers/prises
 - Écrans/panneaux d'interface/boutons
 - Ports/isolateurs USB/filtres d'admission



Lors de l'inspection du produit à la recherche de tout signe de détérioration, consulter le document VA-QA-70 pour connaître les recommandations de renvoi de l'unité.



Isolateur USB



Filtre d'admission

Procédure (suite)

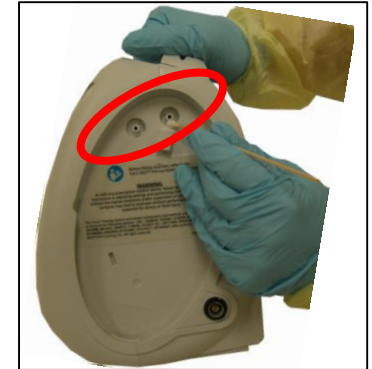
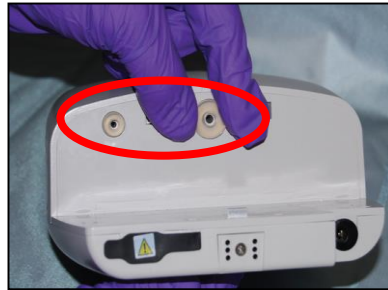
- **Consulter l'historique de la batterie ([413885](#)) et les informations MP (le cas échéant, par produit). Vérifier que l'historique de la batterie ou l'étiquette MP figurant sur le dispositif correspond aux informations identifiées dans le système avant de commencer la procédure de contrôle qualité.**
 - Si les batteries sont vides, adressez-vous au centre de services pour les remplacer ou renvoyez l'appareil, le cas échéant.

Procédure :

- Retirer l'étiquette d'historique de la batterie.
- Retirer le capot de la batterie.
- Retirez de l'appareil toutes les batteries remplaçables par le centre d'entretien jusqu'à ce que les connecteurs de câblage soient accessibles.
- Débranchez les batteries et intervenez, si nécessaire.
 - L'installation de nouvelles batteries est identifiée dans la procédure de contrôle qualité. Les batteries peuvent être installées et/ou chargées avant de commencer la procédure de contrôle qualité.

Procédure (suite)

- **Retirer tous les composants amovibles (utiliser des pinces, si nécessaire).**
 - Inspecter, nettoyer et désinfecter les joints d'interface, œillets et soufflets.
 - Éliminer toute pièce défectueuse.
 - Ces composants sont réutilisables et seront réinstallés au cours de la procédure de contrôle qualité.



- Éliminer les filtres d'évacuation.
 - De nouveaux composants seront installés au cours de la procédure de contrôle qualité.



Procédure (suite)

➤ Nettoyer et désinfecter l'unité.

- Essuyer l'unité pour éliminer les salissures importantes avant le nettoyage et la désinfection.
 - Essuyer les parois latérales de l'unité.
 - Essuyer l'avant et l'arrière de l'unité.
 - Essuyer le haut et la base de l'unité.
 - Essuyer tous les accessoires/fonctionnalités sans fil.
- Nettoyer et désinfecter délicatement le joint d'étanchéité autour de l'écran.
 - Faire preuve d'une vigilance particulière lors du nettoyage des écrans et des claviers afin de ne pas faire pénétrer de fluides dans les écrans ou dans les zones entourant le clavier (pour les unités équipées d'écrans et/ou de claviers).
 - Incliner l'appareil afin d'éviter que du liquide ne s'infilte ou ne se déverse sur l'écran (pour les unités équipées d'écrans).
- Nettoyer et désinfecter délicatement le long des bords de tous les accessoires/fonctionnalités sans fil.
- Le cas échéant, utilisez un coton-tige pour nettoyer les surfaces difficiles d'accès (zones circonscrites latérales, parties inférieures des attaches ou pieds en caoutchouc, ouvertures des connecteurs d'alimentation, têtes de vis, etc.).
- Déplacer l'unité dans la zone « Propre et prêt pour le contrôle qualité » désignée. Laisser sécher à l'air libre.
 - Lorsque l'unité est sèche, rechercher toute trace de résidus de produits chimiques sur l'écran d'affichage.
 - Un chiffon non abrasif peut être utilisé pour éliminer les traces de résidus sur l'écran.
- Inspecter de nouveau l'unité à la recherche de tout débris et résidu adhésif restant, et vérifier la propreté générale avant de la déplacer dans la zone de contrôle qualité.

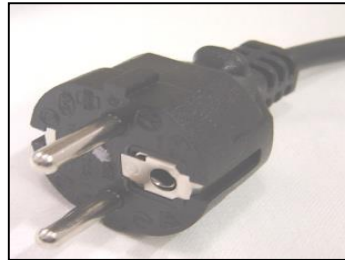
Procédure (suite)

- **Inspecter, nettoyer et désinfecter le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation, les accessoires et les boîtiers de distribution (le cas échéant).**
 - Vérifier que les cordons d'alimentation et les prises secteur sont en bon état.

Examiner les fiches, cordons et embouts femelles des cordons amovibles à la recherche de détériorations et remplacer par un cordon de rechange approuvé par KCI.



Fiches acceptables - 230 V
(International uniquement)
Pas de tige de terre



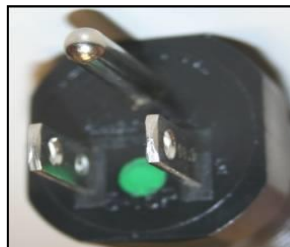
Fiches acceptables - 115 V



Prises secteur acceptables



Fiches inacceptables (à remplacer)
Tige de terre ronde/d'un bloc ou endommagée

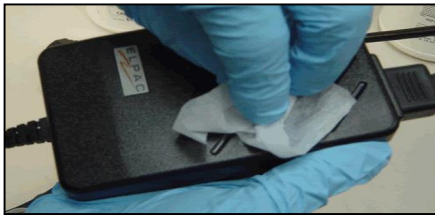


Cordons d'alimentation inacceptables (à remplacer)



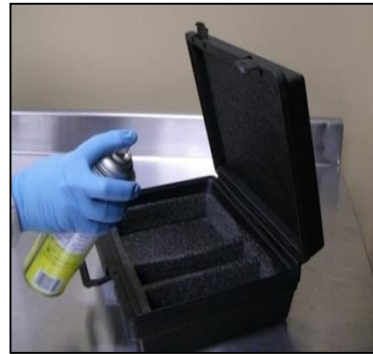
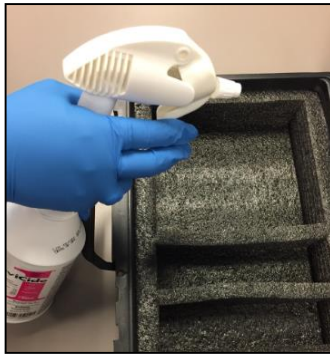
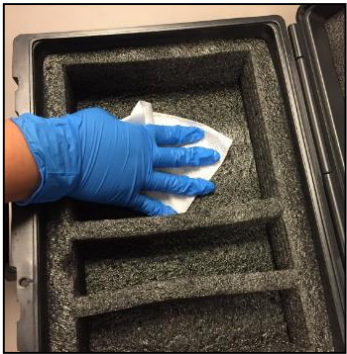
Procédure (suite)

- **Inspecter, nettoyer et désinfecter le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation, les accessoires et les boîtiers de distribution (le cas échéant). (suite)**
 - Essuyer soigneusement le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation. Enrouler le cordon d'alimentation de façon lâche, puis le fixer avec une bande de caoutchouc ou une sangle de retenue de cordon d'alimentation (le cas échéant).
 - Toujours laisser une extrémité libre de cordon d'alimentation de chaque côté afin de permettre le branchement de l'unité (si nécessaire) avant et pendant le processus de contrôle qualité.
 - Renvoyer ou mettre au rebut les blocs d'alimentation endommagés conformément aux recommandations suivantes pour les États-Unis (pour les autres pays, suivre les directives institutionnelles locales) :
 - [WI-VC-187](#) (ACTIV.A.C.™ et V.A.C. SIMPLICITY™)
 - [WI-VC-268](#) (V.A.C. FREEDOM™)
 - [Technical Bulletin 48638](#) (V.A.C. ULTA™)



Procédure (suite)

- **Inspecter, nettoyer et désinfecter le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation, les accessoires et les boîtiers de distribution (le cas échéant). (suite)**
 - Vérifiez que les accessoires et les boîtiers de distribution ne sont PAS endommagés. Remplacer au besoin.
 - Nettoyer et désinfecter l'extérieur et l'intérieur de la sacoche de transport moulée avec une solution de nettoyage/désinfection homologuée.
 - Laisser sécher à l'air libre.



Procédure (suite)

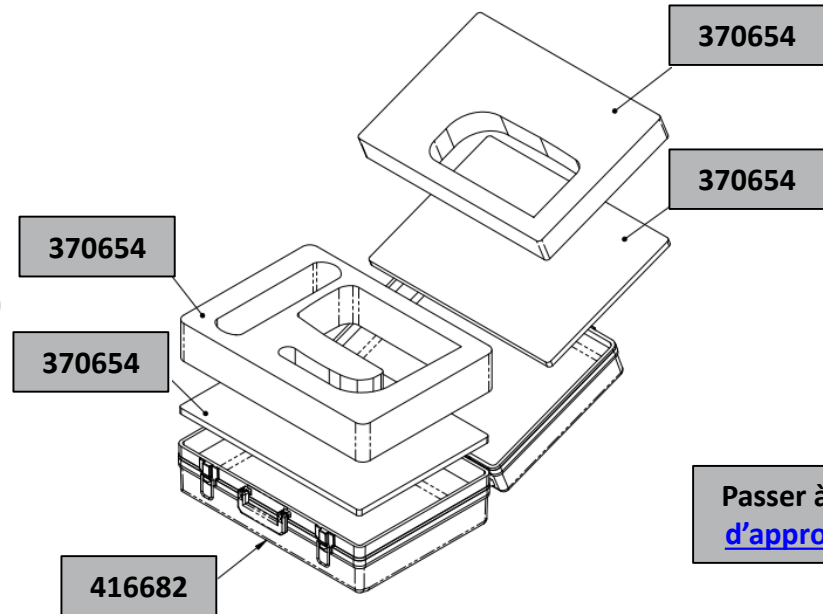
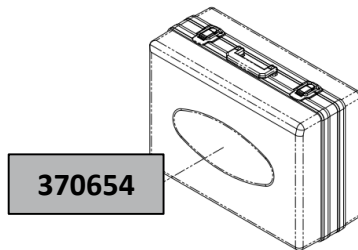
- **Consulter les pages spécifiques des produits pour obtenir des recommandations supplémentaires par produit.**
 - [Système de thérapie par pression négative ABTHERA™ pour abdomen ouvert](#)
 - [Systèmes de thérapie ACTIV.A.C.™ et V.A.C. SIMPLICITY™ \(standard et RTM\)](#)
 - [Système de prélèvement de cellules épidermiques CELLUTOME™](#)
 - [Système de thérapie INFOV.A.C.™](#)
 - Système de thérapie V.A.C. FREEDOM™ (Aucune recommandation supplémentaire. Passer à l'étape [d'approbation.](#))
 - [Système de thérapie V.A.C.RX4™](#)
 - [Système de thérapie V.A.C.ULTA™ \(soins de courte durée et soins à domicile\) \(standard et 4 Therapy\)](#)

ABTHERA™

- **Faire attention lors du nettoyage de la face avant de l'unité de thérapie.**
- **Vérifier que le bras de suspension est sécurisé, qu'il fonctionne correctement, ainsi que les points suivants :**
 - Le bras de suspension n'est pas bloqué ou ne se coince pas lorsqu'il est tiré ou rétracté.
 - Le bras de suspension n'est pas du tout endommagé ni cassé.

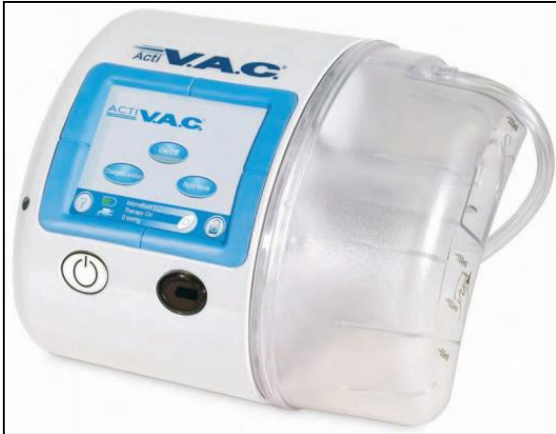


- **Mallette de transport (le cas échéant)**

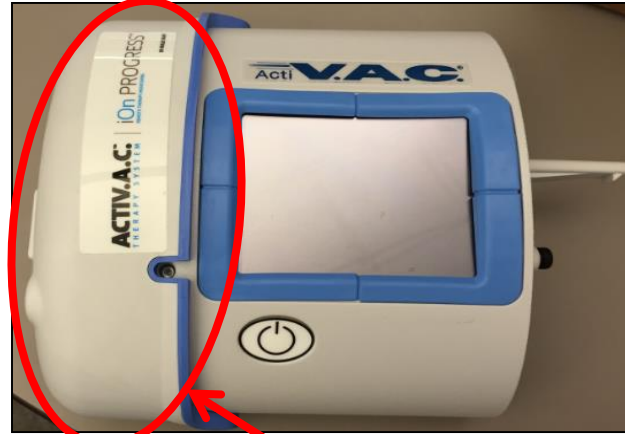


ACTIV.A.C.™ et V.A.C. SIMPLICITY™ (standard et RTM)

Unité standard



Unité de surveillance de thérapie à distance (le cas échéant)



Fonctionnalité sans fil

➤ Les sangles de retenue du cordon d'alimentation sont à usage unique.

- Mettre au rebut après réception par le client.



Passer à l'étape
[d'approbation.](#)

CELLUTOME™

Inspecter la poignée.



Vérifier que la prise secteur est bien fixée et n'est pas détériorée.

S'assurer que les pieds en caoutchouc et l'insert de support sont en bon état.



Support du boîtier non endommagé.



➤ **Vérifier les connecteurs de la tubulure et les languettes de verrouillage, et rechercher la présence des signes suivants :**

- Détérioration
- Coupures
- Déformations
- Fissures

CELLUTOME™ (suite)

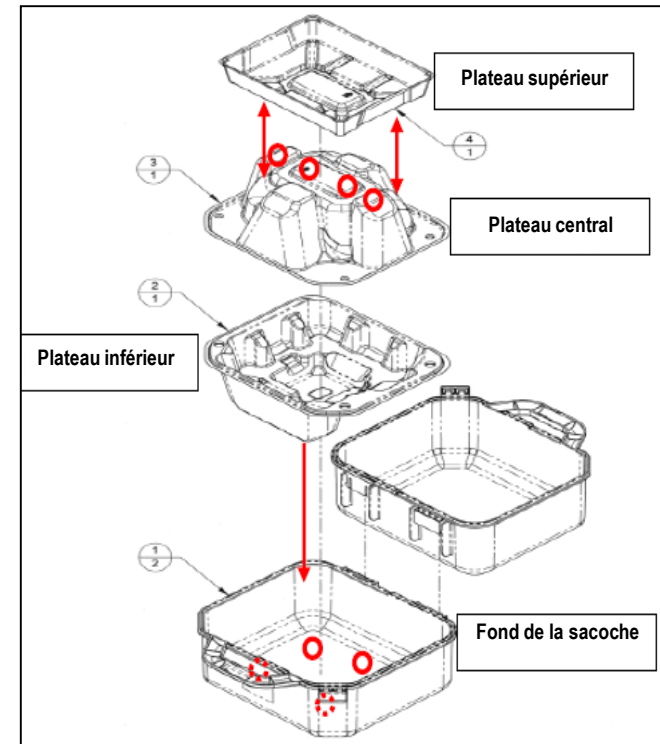
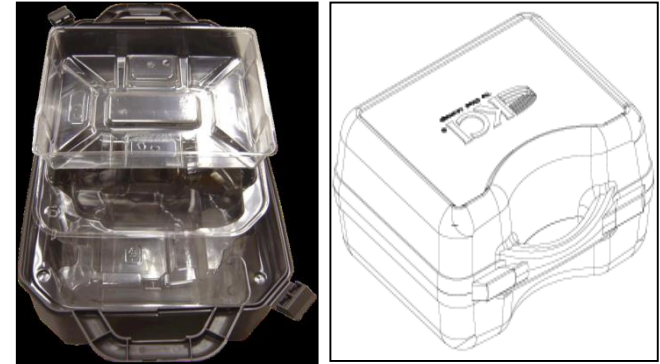
➤ Inspecter les têtes de tubulure et d'aspiration.



➤ Pendant le processus d'inspection, de nettoyage et de désinfection, si la tête d'aspiration présente des détériorations apparentes, la remplacer.

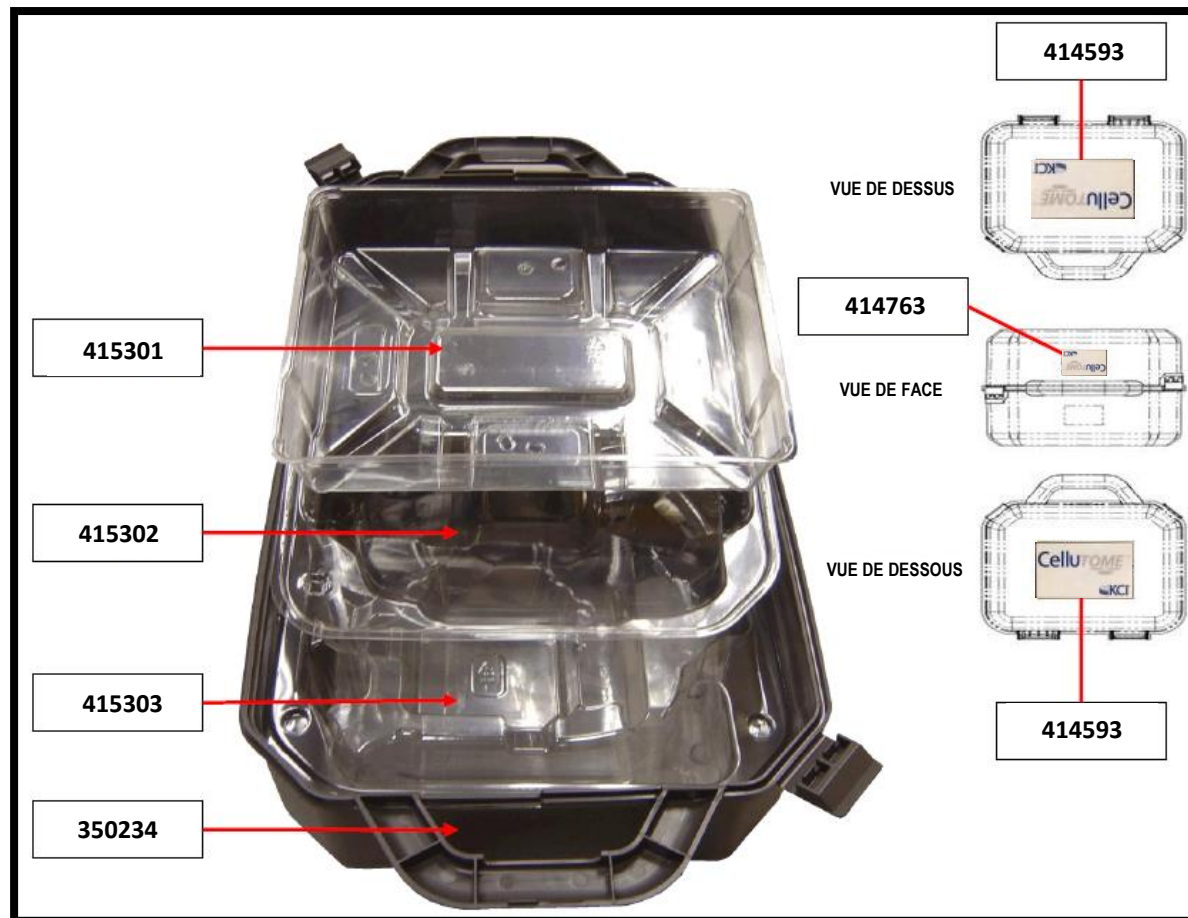
CELLUTOME™ (suite)

- **Inspecteur les plateaux internes en plastique.**
 - En cas de détérioration, remplacer les plateaux en plastique dans la zone de contrôle qualité.
 - Appliquer les pastilles adhésives (le cas échéant) comme indiqué.
 - S'assurer que les pastilles sont bien en place.
 - Retirer la protection en plastique d'un côté de la pastille adhésive et l'appliquer comme indiqué.
 - Retirer la protection en plastique restante et placer le plateau inférieur au fond de la sacoche et le plateau supérieur sur le plateau central.



CELLUTOME™ (suite)

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION
415308	SACOCHÉ DE TRANSPORT CELLUTOME
350234	SACOCHÉ DE TRANSPORT, ULTA, EMEA
415302	PLATEAU INFÉRIEUR, CELLUTOME
415303	PLATEAU SUPÉRIEUR, CELLUTOME
415301	PLATEAU, GUIDE D'INSTRUCTION CELLUTOME (PLATEAU POUR LA DOCUMENTATION)
414763	ÉTIQUETTE, LOGO SACOCHÉ CELLUTOME (PETITE)
414593	ÉTIQUETTE, LOGO SACOCHÉ CELLUTOME (MOYENNE)
44000548	PASTILLE ADHÉSIVE TRANSPARENTE, LARGE



Passer à l'étape
[d'approbation.](#)

INFOV.A.C.™



- **Vérifier, nettoyer et désinfecter le stylet (réf. M3268567) et le volet IDU (Interface de données utilisateur) (réf. M3268563).**
 - Éliminer toute pièce défectueuse.
- **Vérifier, nettoyer et désinfecter le bouton d'alimentation et le bouton du réservoir.**
 - Si les boutons sont en mauvais état ou illisibles, renvoyer l'unité (autorisation de retour d'articles).

INFOV.A.C.™ (suite)

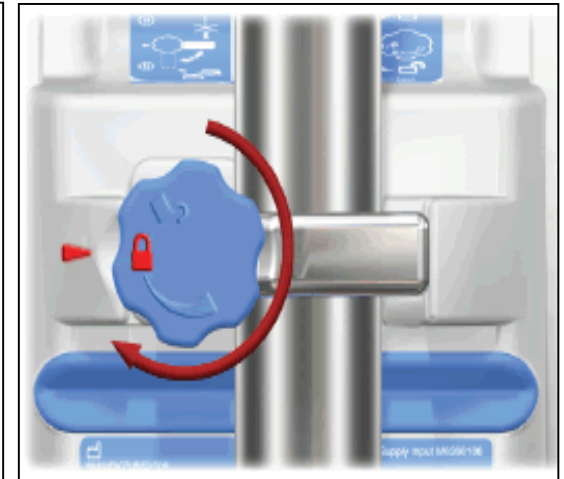
- S'assurer que le bras de suspension, la butée en caoutchouc et les rainures en V en caoutchouc sont sécurisés, fonctionnent correctement et sont en bon état.



Le bras de suspension en métal se déplace uniquement d'avant en arrière en décrivant un arc de 90° tel qu'illustré ci-dessus. Remarque : le bras de suspension peut être pivoté uniquement lorsqu'il est complètement rétracté.



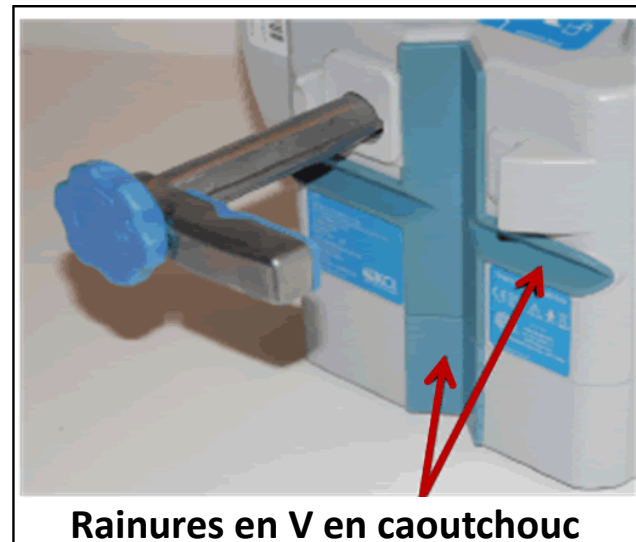
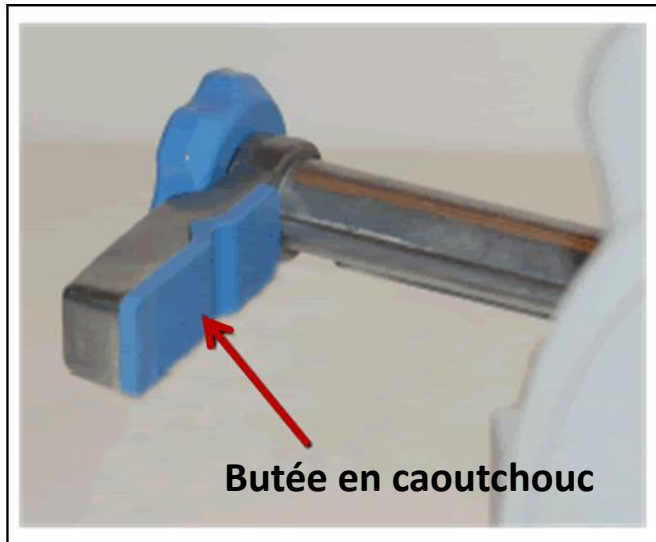
Le bras de suspension fonctionne sur ressort. Vérifier que le mécanisme du ressort fonctionne correctement.



Tourner la molette pour resserrer le bras de suspension et le verrouiller.

INFOV.A.C.™ (suite)

- **S'assurer que le bras de suspension, la butée en caoutchouc et les rainures en V en caoutchouc sont sécurisés, fonctionnent correctement et sont en bon état. (Suite)**
 - Si la butée de caoutchouc doit être réparée ou remplacée, passer à la diapositive suivante.
 - Si les rainures en V en caoutchouc du boîtier de la batterie sont lâches, décolorées ou absentes, remplacer le boîtier de la batterie (réf. M3268561).



INFOV.A.C.™ (suite)

➤ Remplacement de la butée en caoutchouc :

Cette procédure émet des recommandations de réparation ou de remplacement de la butée en caoutchouc située sur le bras de suspension.

Cette procédure NE FAIT PAS partie du processus d'entretien normal. Elle est cependant incluse ici pour faciliter les réparations éventuelles de la butée en caoutchouc.

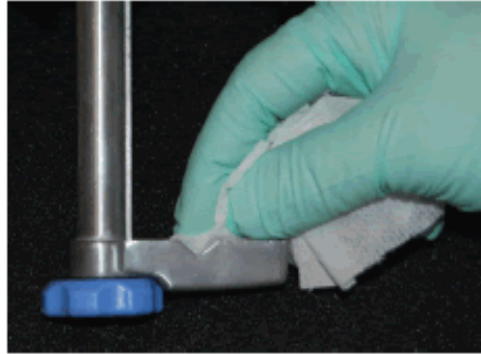
Pièces et équipements requis :

- Colle cyanoacrylate Loctite® 411™
- Isopropanol
- Chiffon de nettoyage
- Outil de taille appropriée permettant de retirer tout résidu d'agent adhésif (tournevis plat standard, par exemple)
- Gants de protection
- Butée en caoutchouc (réf. M3240627), si nécessaire

INFOV.A.C.™ (suite)

➤ Remplacement de la butée en caoutchouc : (suite)

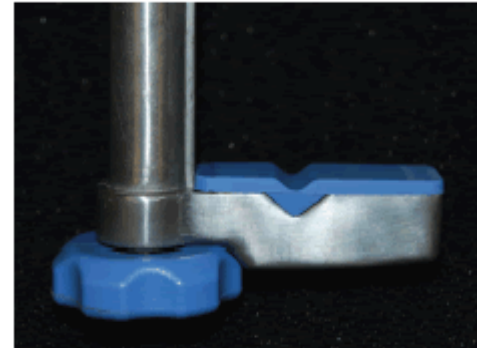
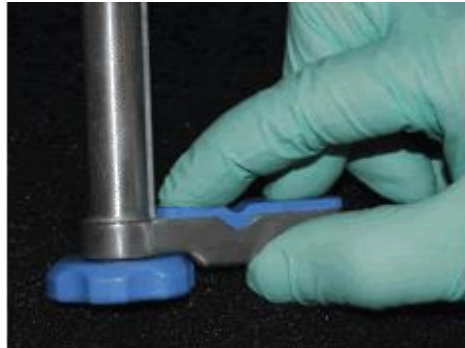
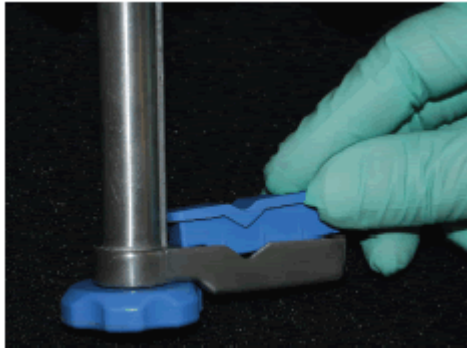
- À l'aide d'un outil approprié, veiller à retirer tous les résidus d'agents adhésifs thermocollés de l'intérieur du crochet de suspension en fonte.
- Nettoyer l'intérieur du crochet de suspension en fonte à l'aide d'isopropanol.
- Laisser sécher à l'air libre.
- Appliquer plusieurs gouttes de colle Loctite® 411™ sur les deux côtés intérieurs du crochet de suspension en fonte.



INFOV.A.C.™ (suite)

➤ Remplacement de la butée en caoutchouc : (suite)

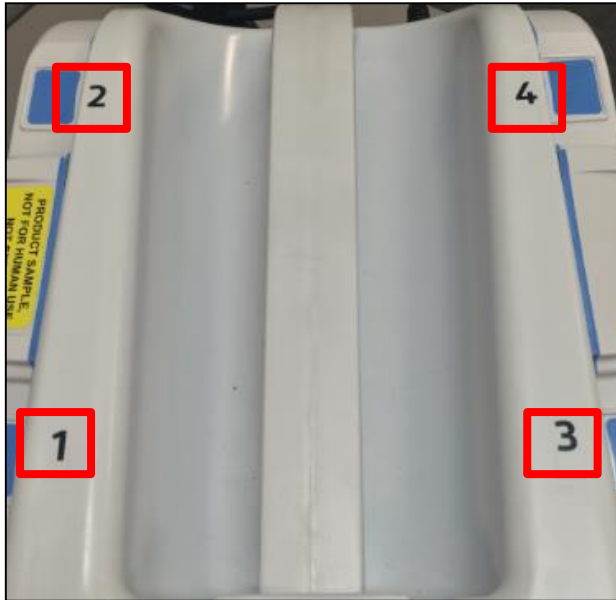
- Insérer la butée en caoutchouc à l'intérieur de la cavité du crochet et s'assurer que la colle ne déborde pas.
- Appuyer sur la butée en caoutchouc jusqu'à ce qu'elle se fixe en place.
- Essuyer immédiatement tout excédent de colle sur la butée, le bras de suspension ou le crochet en fonte.
- Suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant pour connaître le temps de prise de l'adhésif avant utilisation.



Passer à l'étape
[d'approbation.](#)

V.A.C.RX4™

Partie supérieure de l'appareil



Partie avant de l'appareil



➤ Examiner les numéros de canaux et vérifie qu'ils sont lisibles.

Passer à l'étape
[d'approbation.](#)

V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy)



Si un
accessoire
sans fil est
installé, ce
volet reste
fermé.

➤ **Vérifier, nettoyer et désinfecter le stylet (réf. M3268567) et le volet IDU (Interface de données utilisateur) (réf. 350079).**

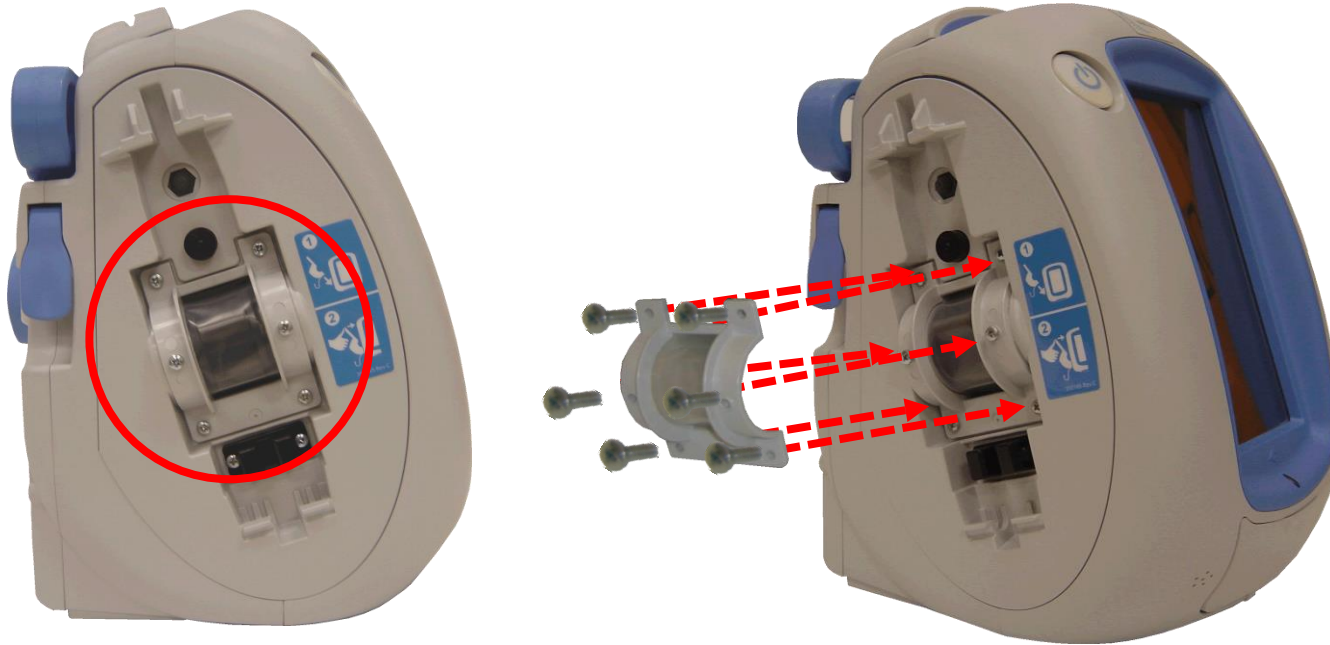
(Non disponible sur les unités équipées d'accessoires sans fil.)

- Remplacer en cas de détérioration.
- Si des aimants sont manquants, renvoyer l'unité (autorisation de retour d'articles).
- Si des ergots sont manquants, remplacer le volet IDU.



V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

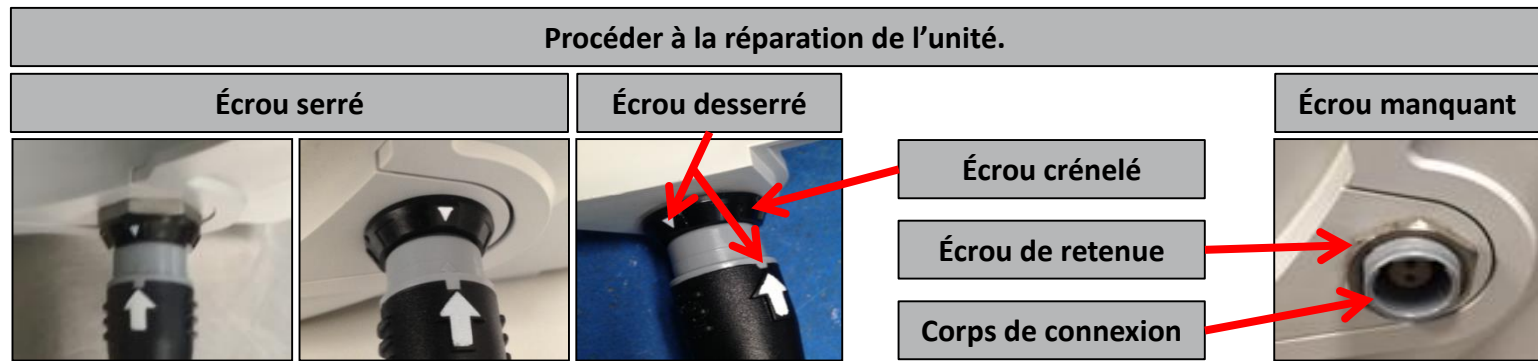
- **S'assurer que le capot de la pompe d'instillation (réf. 350039) n'est pas endommagé.**
 - Éliminer toute pièce défectueuse.
 - Retirer les six vis comme indiqué ci-dessous.
 - Remettre le couvercle du rouleau.



V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

- Vérifier que l'écrou crénelé noir est bien fixé au port d'alimentation.

Remarque : au fil du temps, l'écrou crénelé noir peut se dévisser et le cordon d'alimentation risque de s'enfoncer dans l'unité. La réparation de l'écrou crénelé noir, si celui-ci est desserré ou doit être remplacé, est possible **UNIQUEMENT** SI l'écrou de retenue argenté et le corps de connexion gris sont présents, bien fixés et ne présentent aucun signe de détérioration.



➤ Vérifier que l'écrou crénelé noir est bien fixé au port d'alimentation. (suite)

Pièces et équipements requis :

- Tourne-écrou pour écrou crénelé (réf. 44001669)
- Écrou crénelé (réf. 44001660)



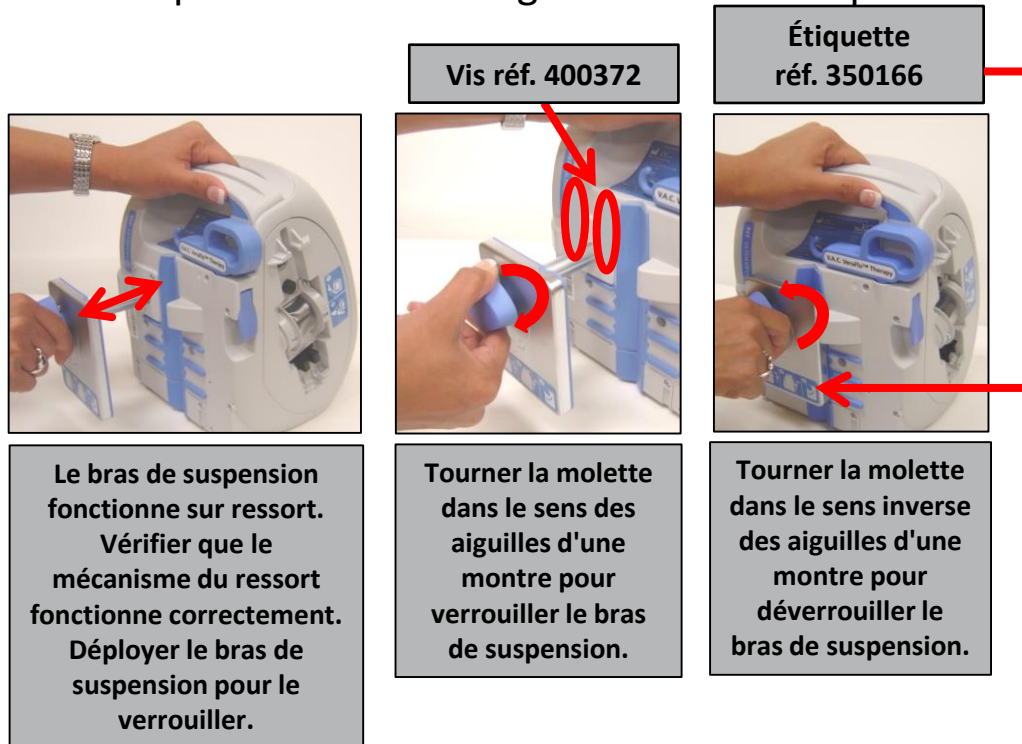
Réparation ou remplacement d'un écrou crénelé noir :

- S'assurer que le triangle blanc se trouve dans la partie centrale supérieure de l'écrou.
- En cas de remplacement, fileter un écrou crénelé sur le corps de connexion.
- Utiliser un tourne-écrou pour écrou crénelé pour faire visser l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Serrer jusqu'à ce que le triangle blanc se trouve de nouveau dans la partie centrale supérieure de l'écrou.



V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

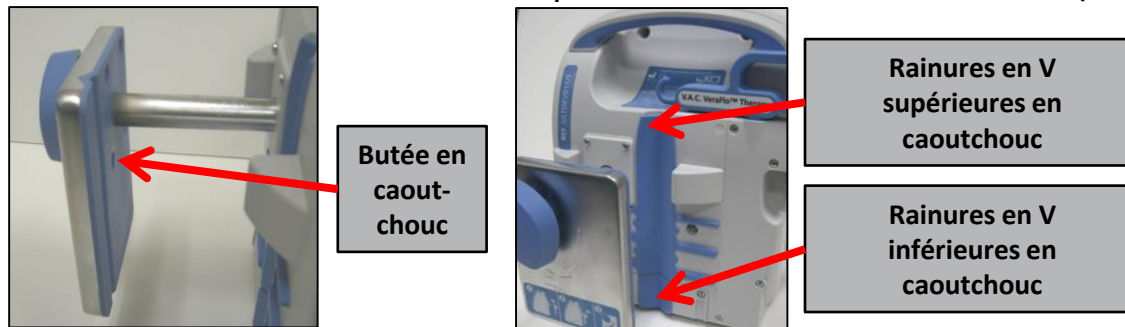
- **S'assurer que le bras de suspension, la butée en caoutchouc et les rainures en V en caoutchouc sont sécurisés, fonctionnent correctement et sont en bon état.**
 - Si le bras de suspension (réf. 350274) est endommagé, le remplacer. Renvoyer tout bras de suspension endommagé au centre de réparation approuvé.



V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

➤ S'assurer que le bras de suspension, la butée en caoutchouc et les rainures en V en caoutchouc sont sécurisés, fonctionnent correctement et sont en bon état. (Suite)

- Si la rainure en V en caoutchouc supérieure de l'unité est lâche, décolorée ou absente, renvoyer l'unité (avec une autorisation de retour d'article).
- Si les rainures en V inférieures en caoutchouc du boîtier de la batterie sont lâches, décolorées ou absentes, remplacer le boîtier de la batterie (réf. 350232).



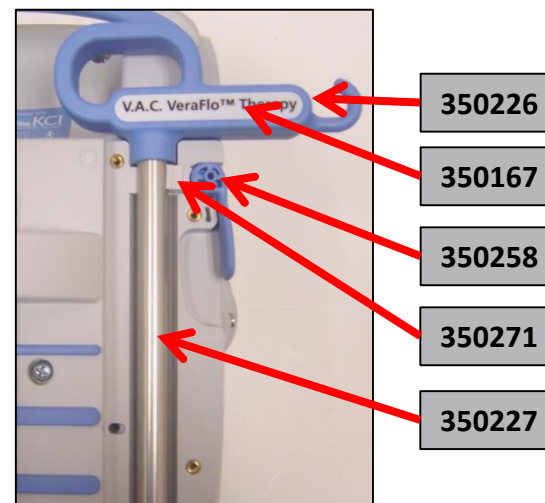
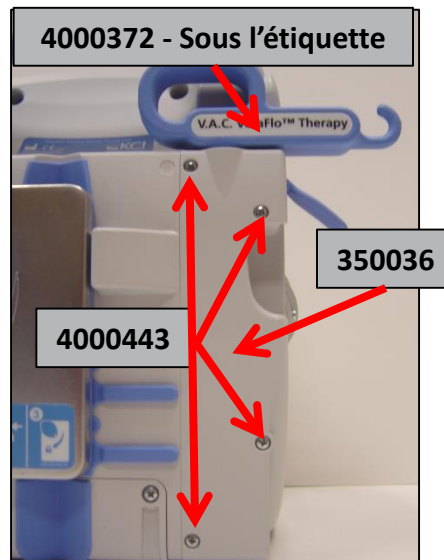
- Le bras de suspension doit pouvoir être déployé, rétracté et verrouillé à ces deux endroits.
 - Réparer en cas de détérioration.
 - Retirer les quatre vis.
 - Remplacer les pièces si nécessaire. Pour les références, se reporter à la diapositive suivante.



Relever pour déverrouiller.
Abaisser pour verrouiller.

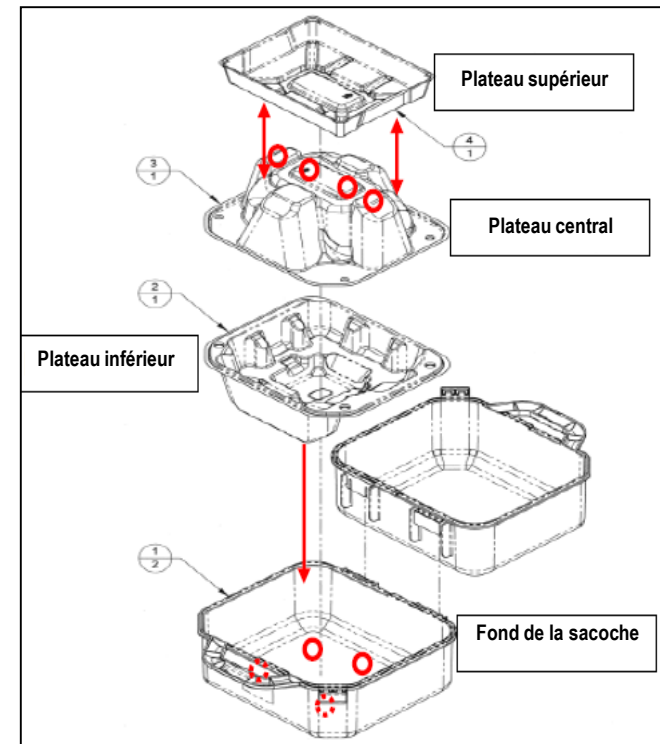
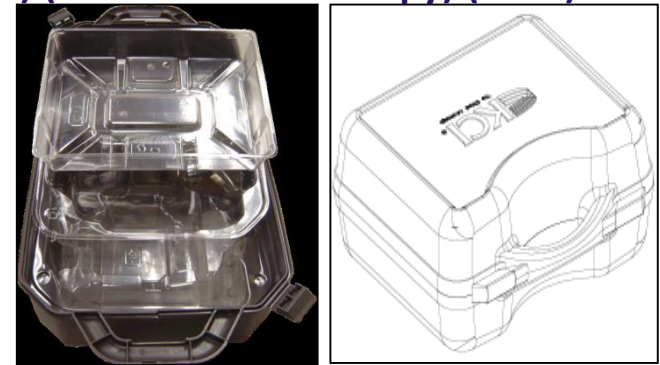
V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

Référence	Description
350226	Bras, assemblage soudé du bras de suspension pour pied à perfusion
350167	Étiquette, logo bras de suspension V.A.C. Ultra™
350036	Capot, bras de suspension pour pied à perfusion
350258	Levier de verrouillage
350271	Cliquet, bras de suspension pour pied à perfusion
350227	Porte-perfusion, bras de suspension pour pied à perfusion
4000372	Vis de fixation du bras au porte-perfusion
4000443	Quatre vis pour le couvercle



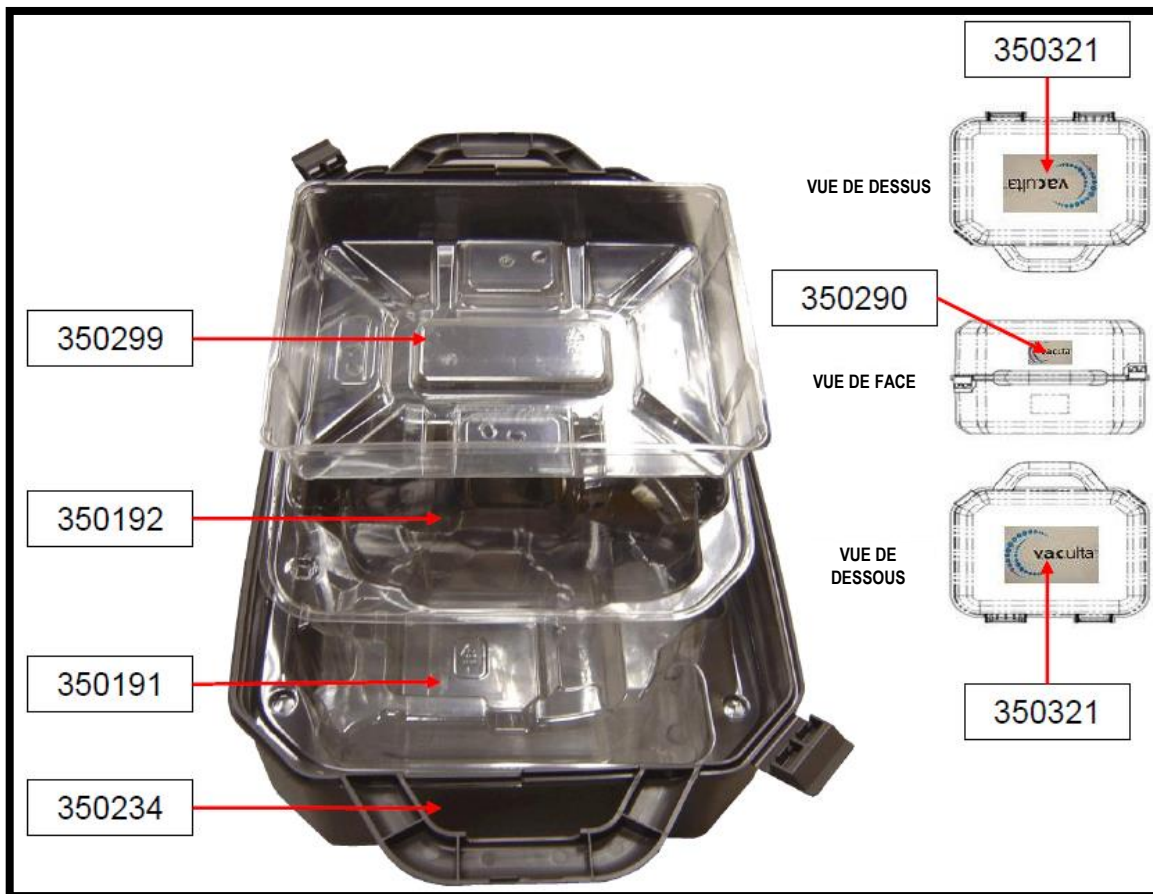
V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

- **Inspecteur les plateaux internes en plastique.**
 - En cas de détérioration, remplacer les plateaux en plastique dans la zone de contrôle qualité.
 - Appliquer les pastilles adhésives (le cas échéant) comme indiqué.
 - S'assurer que les pastilles sont bien en place.
 - Retirer la protection en plastique d'un côté de la pastille adhésive et l'appliquer comme indiqué.
 - Retirer la protection en plastique restante et placer le plateau inférieur au fond de la sacoche et le plateau supérieur sur le plateau central.



V.A.C.ULTA™ (soins de courte durée et soins à domicile) (standard et 4 Therapy) (suite)

Référence	Description
350235	SACOCHE DE TRANSPORT, ENSEMBLE COMPLET
350234	SACOCHE DE TRANSPORT (SANS PLATEAU, COQUE EN PLASTIQUE UNIQUEMENT)
350191	PLATEAU INFÉRIEUR
350192	PLATEAU CENTRAL
350299	PLATEAU SUPÉRIEUR (POUR LA DOCUMENTATION)
350290	PETITE ÉTIQUETTE DE LOGO
350321	GRANDE ÉTIQUETTE DE LOGO
44000548	PASTILLES ADHÉSIVES POUR PLATEAUX



Passer à l'étape
[d'approbation.](#)

Approbation

- **Enlever l'EPI (le mettre au rebut de façon appropriée) et se laver les mains.**
 - Toujours suivre les instructions appropriées de la procédure de prévention et de contrôle des infections.
- **Chaque n° de série/produit doit avoir un dossier indiquant que le produit est conforme aux critères d'inspection, de nettoyage et de désinfection identifiés dans cette procédure ainsi que la date de confirmation de ces informations. Le dossier doit être accessible ou joint à l'unité lors de la prochaine étape de contrôle qualité.**

[Début](#)

