



Le 1^{er} juin, 2011

Avis

Notre référence :11-109075-568

Objet : Ligne directrice - Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables

Santé Canada est heureux d'annoncer la publication de la version finale de la ligne directrice intitulée *Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables*. Une ébauche de la présente ligne directrice a déjà été publiée et diffusée à des fins de consultation en 2006. Les commentaires des intervenants et du Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux ont été pris en considération dans l'élaboration de cette version finale .

Pour limiter les risques liés à l'utilisation des matériels médicaux réutilisables retraités, Santé Canada a élaboré la présente ligne directrice afin d'aider les fabricants de matériels médicaux réutilisables de classes I, II, III et IV à préparer les renseignements devant être fournis concernant le retraitement et la stérilisation de ces matériels.

Le document vise à aider les fabricants à comprendre et à respecter les exigences réglementaires de l'alinéa 21(1)i) du *Règlement sur les instruments médicaux* se rapportant au mode d'emploi des matériels médicaux réutilisables. Cette ligne directrice devrait être utilisée conjointement avec la ligne directrice intitulée *La reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux*.

Afin de donner aux fabricants assez de temps pour satisfaire aux exigences de la ligne directrice, Santé Canada accordera une période de transition de six mois commençant à la date d'entrée en vigueur de celle-ci, soit le 1^{er} juin 2011. Une fois la période de transition terminée, Santé Canada s'attend à ce que les fabricants se conforment à la ligne directrice.

D'autres informations concernant ces lignes directrices, et le sommaire des commentaires reçus par Santé-Canada ainsi que les réponses peuvent être obtenus en contactant :

Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada

Téléphone : 613-954-0297
Télécopieur : 613-957-9969
Courriel : dem_gestionnaire@hc-sc.gc.ca



LIGNE DIRECTRICE

Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'approbation	2011/06/01
Date d'entrée en vigueur	2011/06/01

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada, 2011

Also available in English under the following title : Information to be provided by manufacturers for the reprocessing and sterilization of reusable medical devices

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de sorte à se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document ***pourraient être*** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	<u>1</u>
1.1	Objectif de la politique	<u>1</u>
1.2	Énoncés de la politique	<u>1</u>
1.3	Portée et application	<u>1</u>
1.4	Contexte	<u>2</u>
2	CONSEILS SUR LA MISE EN OEUVRE	<u>3</u>
2.1	Application de la ligne directrice aux matériels médicaux des classes I, II, III et IV	<u>3</u>
2.1.1	Matériels médicaux de classe I	<u>3</u>
2.1.2	Matériels médicaux de classe II	<u>3</u>
2.1.3	Matériels médicaux des classes III et IV	<u>3</u>
2.2	ISO 17664:2004	<u>4</u>
2.3	Attentes additionnelles	<u>5</u>
2.3.1	Attentes générales	<u>5</u>
2.3.2	Renseignements devant être fournis à l'acheteur sur demande ..	<u>5</u>
2.3.3	Instructions	<u>5</u>
2.3.4	Matériels à usage restreint	<u>6</u>
3.	ANNEXES	<u>7</u>
	ANNEXE 1 : Exigences du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> en matière d'étiquetage ..	<u>7</u>
	ANNEXE 2 : TABLEAU DES INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT CONCERNANT LES MATÉRIELS MÉDICAUX RÉUTILISABLES	<u>9</u>

1 INTRODUCTION

1.1 Objectif de la politique

Réduire les risques liés à l'utilisation de matériels médicaux réutilisables retraités, en aidant les fabricants à fournir aux utilisateurs des instructions détaillées concernant la désinfection, le nettoyage et la stérilisation efficaces de ces matériels, comme l'exige l'alinéa 21(1)i) du *Règlement sur les instruments médicaux*. (Le texte de l'article 21 est cité à l'annexe 1 du présent document.)

La procédure de retraitement doit aussi préserver la fonctionnalité de l'instrument et le fabricant doit fournir aux usagers les instructions nécessaires permettant de tester sa fonctionnalité.

1.2 Énoncés de la politique

Tous les fabricants de matériels médicaux réutilisables sont tenus de joindre à leurs produits des renseignements adéquats sur le retraitement, notamment des instructions détaillées concernant la désinfection, le nettoyage et la stérilisation efficaces des matériels. Ces renseignements doivent satisfaire aux exigences de la norme de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) 17664:2004 (*Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*) ou à celles de la Norme nationale du Canada équivalente, soit CAN/CSA-ISO 17664:2004.

À titre d'alternative, tel qu'il est prévu dans la ligne directrice intitulée *La reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux*, le fabricant peut démontrer à Santé Canada que ses instructions de retraitement sont conformes à une autre norme qui est équivalente ou plus rigoureuse, ou démontrer que ses instructions sont assez élaborées pour permettre à l'utilisateur de nettoyer, de désinfecter et de stériliser le produit de manière efficace.

Les fabricants doivent également se conformer aux *Attentes additionnelles* (section 2.3) de la présente ligne directrice.

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice vise tous les fabricants de matériels médicaux réutilisables de classe I, II, III ou IV qui doivent être nettoyés, désinfectés ou stérilisés par l'utilisateur.

Cette ligne directrice devrait être utilisée conjointement avec la ligne directrice intitulée *La reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux*.

L'utilisation du terme « retraitement » englobe la désinfection, le nettoyage et la stérilisation.

1.4 Contexte

Avec la mise au point de nouvelles technologies, les matériels médicaux réutilisables deviennent de plus en plus complexes et sophistiqués. En raison de cette complexité croissante, le retraitement des matériels avant leur réutilisation est plus exigeant et plus ardu. Les interventions médicales faisant appel à des matériels médicaux réutilisables soumis à un retraitement inadéquat comportent le risque d'exposer les patients à des microbes pathogènes pouvant conduire à la transmission de maladies d'une personne à une autre.

Au Canada, des établissements de soins de santé ont exprimé leurs préoccupations concernant le fait que les instructions qui accompagnent certains dispositifs réutilisables ne soient pas suffisamment détaillées pour permettre aux utilisateurs de retraiter ces dispositifs de manière efficace. L'alinéa 21(1*i*) du *Règlement sur les instruments médicaux* établit les exigences liées à l'étiquetage de ces dispositifs, y compris des instructions relatives à l'utilisation. Toutefois, le *Règlement sur les instruments médicaux* ne prévoit pas d'exigences explicites pour les instructions relatives à l'utilisation, telles que des exigences en matière de leur contenu et de leur exhaustivité.

En 2005, Santé Canada a confié l'étude de cette question au Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM), composé de spécialistes externes du contrôle des infections en milieu hospitalier, du retraitement, de la stérilisation, de la microbiologie et de l'élaboration de normes. Le GCS-RMM a passé en revue les instructions de fabricants qui accompagnaient divers matériels médicaux réutilisables et a conclu que la qualité et la quantité des renseignements étaient souvent inadéquates. Par exemple, certains fabricants avaient adopté la pratique de recommander aux utilisateurs de mettre en application les procédures de retraitement habituellement en vigueur dans leur hôpital, au lieu de fournir des instructions adaptées à leurs dispositifs.

À la suite de cette revue, le GCS-RMM a recommandé à Santé Canada d'élaborer une ligne directrice précisant les renseignements sur le retraitement que les fabricants devraient inclure dans les instructions jointes à leurs dispositifs; et d'exiger que ces renseignements soient conformes à la norme ISO 17664:2004 - *Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*. Le GCS-RMM a également formulé des recommandations visant à renforcer la qualité des instructions, de manière à réduire davantage les risques associés à l'utilisation de matériels médicaux réutilisables retraités. Plusieurs de ces recommandations ont été reprises dans la présente ligne directrice.

2 CONSEILS SUR LA MISE EN OEUVRE

2.1 Application de la ligne directrice aux matériels médicaux des classes I, II, III et IV

La présente ligne directrice s'applique aux matériels médicaux réutilisables des classes I, II, III et IV, tels qu'ils sont décrits ci-dessous.

2.1.1 Matériels médicaux de classe I

Les matériels médicaux de classe I doivent répondre aux exigences générales du *Règlement sur les instruments médicaux*, y compris les exigences en matière d'étiquetage exposées à l'article 21. Les fabricants de matériels médicaux réutilisables de classe I doivent suivre la présente ligne directrice en vue de se conformer aux exigences en matière d'étiquetage et soumettre à Santé Canada, sur demande, la documentation requise pour démontrer la conformité.

2.1.2 Matériels médicaux de classe II

Aux termes de l'alinéa 32(2)d) du *Règlement sur les instruments médicaux*, un fabricant qui demande l'homologation d'un matériel médical de classe II doit inclure l'attestation d'un cadre supérieur que le dispositif satisfait aux exigences applicables en matière d'étiquetage du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les fabricants de matériels médicaux réutilisables de classe II doivent suivre la présente ligne directrice en vue de se conformer aux exigences en matière d'étiquetage et soumettre à Santé Canada, sur demande, la documentation requise pour démontrer la conformité.

2.1.3 Matériels médicaux des classes III et IV

Aux termes des alinéas 32(3)g) et 32(4)o) du *Règlement sur les instruments médicaux*, un fabricant qui demande l'homologation d'un matériel médical de classe III ou IV doit joindre à sa demande une copie de l'étiquette et des instructions relatives à l'utilisation du dispositif. Pour se conformer à ces *exigences réglementaires*, les fabricants devraient soumettre à Santé Canada de *l'information démontrant que les instructions* d'utilisation jointes au matériel médical réutilisable satisfont aux spécifications de la présente ligne directrice. Santé Canada demande également aux fabricants de lui fournir des données de validation prouvant que la procédure de retraitement recommandée sera efficace lorsqu'appliquée dans le service de retraitement d'un hôpital qui utilise l'équipement et les fournitures habituellement disponibles au sein de l'établissement.

Si un fabricant choisit de démontrer que son dispositif est conforme à la norme ISO 17664:2004 ou CAN/CSA-ISO 17664:2004, il doit soumettre une *Déclaration de conformité* conformément à la section 2.1.2 de la ligne directrice intitulée *La reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux*. Si un fabricant choisit :

- de satisfaire à une norme équivalente ou supérieure;
- OU
- de fournir une preuve tangible que ses instructions sont assez élaborées pour permettre à l'utilisateur de retraiter le dispositif de manière efficace,
- il doit joindre les renseignements détaillés connexes à la demande d'homologation présentée à Santé Canada. Si le fabricant ne satisfait à aucune de ces exigences, une homologation ne sera pas accordée.

2.2 ISO 17664:2004

La norme ISO 17664:2004, élaborée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), précise les renseignements que doit fournir un fabricant de matériels médicaux concernant le retraitement des matériels médicaux restérilisables et des matériels médicaux devant être stérilisés par l'utilisateur. La norme ISO 17664:2004 a pour but d'assurer que les instructions de retraitement jointes au matériel médical fournissent des renseignements clairs et suffisants de manière à en assurer le retraitement sécuritaire tout en continuant de rencontrer ses critères de performance. La norme comporte des exigences en matière de retraitement, notamment :

- la préparation au point d'utilisation;
- la préparation, le nettoyage et la désinfection;
- le séchage;
- l'inspection, l'entretien et la vérification;
- le conditionnement;
- la stérilisation;
- l'entreposage.

La norme présente également des modèles pour la présentation de ces renseignements. L'annexe 2 de la présente ligne directrice donne un exemple plus détaillé du genre de renseignements que le fabricant doit fournir.

2.3 Attentes additionnelles

2.3.1 Attentes générales

Tous les renseignements fournis à l'acheteur du matériel médical, que ce soit par le fabricant, l'importateur ou le vendeur autorisé, devraient être avalisés par le fabricant.

2.3.2 Renseignements devant être fournis à l'acheteur sur demande

Le paragraphe 23(2) du *Règlement sur les instruments médicaux* précise que : si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à sa disposition dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle. (Voir l'annexe 1.)

À la demande de l'acheteur du matériel médical, il faut que le fabricant ou l'importateur fournisse les renseignements suivants :

- a. les noms des fournisseurs de matériel et d'équipement ainsi que la marque de commerce d'au moins un exemple de chaque agent nettoyant, désinfectant, stérilisant ou autre produit qui est nécessaire au retraitement et à la vérification du matériel médical et qui a été validé par le fabricant comme étant acceptable;
- b. un résumé de la procédure de validation suivie par le fabricant pour confirmer que le matériel médical en question sera propre et stérile s'il est retraité conformément aux instructions. Des groupes de matériels semblables peuvent être visés par la même validation à condition que la procédure de retraitement soit la même pour tous les matériels compris dans le groupe en question;
- c. un résumé de la validation concernant la stérilisation du matériel médical dans son contenant, s'il s'agit d'un matériel médical vendu dans un contenant dans lequel il doit être stérilisé.

2.3.3 Instructions

Les instructions relatives au démontage et au remontage du matériel médical devraient inclure des photos ou des diagrammes, ainsi qu'une liste des composantes du matériel médical.

Les instructions devraient être applicables au matériel médical en question. Un code d'identification, par exemple un numéro de catalogue, devrait figurer dans les instructions d'utilisation ainsi que sur le matériel médical dans la mesure du possible. Les groupes de

matériels similaires peuvent être couverts par les mêmes instructions à condition que la procédure de retraitement soit la même pour tous les matériels compris dans le groupe en question.

Les instructions de stérilisation devraient préciser la méthode de retraitement, les durées et les températures ainsi que les durées de séchage ou d'aération à utiliser.

Les instructions de retraitement devraient tenir compte de l'équipement de retraitement qui est habituellement disponible dans un établissement de santé ainsi que des durées et des températures habituellement utilisées en Amérique du Nord.

2.3.4 Matériels à usage restreint

Un matériel médical réutilisable conçu pour un nombre restreint de cycles de retraitement devrait, dans la mesure du possible, porter un code d'identification unique, propre à ce matériel médical, afin de permettre à l'utilisateur :

- a. d'assurer le suivi du nombre de fois que le matériel médical a été retraité;
- b. ou de déterminer quand le matériel médical ne pourra plus être utilisé de manière sûre.

3. ANNEXES

ANNEXE 1 : Exigences du *Règlement sur les instruments médicaux en matière d'étiquetage*

21.(1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- a) le nom de l'instrument;
- b) les nom et adresse du fabricant;
- c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- f) la mention « stérile », si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;
- g) s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;
- h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
- j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

(2) Les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette.

22. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un instrument médical qui est destiné à la vente au grand public, les renseignements visés au paragraphe 22(1) doivent :

- a) d'une part, figurer sur l'extérieur de l'emballage;
- b) d'autre part, être visibles dans les conditions habituelles de vente.

(2) Si l'emballage de l'instrument médical est trop petit pour accueillir tous les renseignements conformément à l'article 21, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.

23. (1) Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent figurer au moins en français ou en anglais.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à sa disposition dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle.

(3) En ce qui concerne les instruments médicaux destinés à la vente au grand public, les renseignements visés aux alinéas 21(1)a) et e) à j) doivent figurer au moins en français et en anglais.

ANNEXE 2 : TABLEAU DES INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT CONCERNANT LES MATÉRIELS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

Détails des instructions de retraitement telles qu'elles sont recommandées dans la norme CAN/CSA/ISO 17664

Nota : Ce tableau sert de liste de vérification à l'intention des fabricants et devrait être mis à la disposition des utilisateurs en plus des instructions détaillées concernant l'utilisation et le retraitement ou en parallèle avec ces instructions. Les fabricants devraient indiquer si chacun de ces processus ou étapes est recommandé ou n'est pas recommandé. Joindre une copie des instructions de retraitement détaillées validées, s'il y a lieu.

Nom du produit :

Fabricant :

Numéro de produit (facultatif) :

Personne-ressource (nom, numéro de téléphone, adresse courriel) :

Indiquez l'utilisation prévue du matériel et la méthode de retraitement requise en cochant la ou les cases appropriées :

- Contact non critique (entre en contact uniquement avec une peau intacte); nécessite une désinfection de faible niveau.
- Contact semi-critique (entre en contact avec la surface des muqueuses, mais ne pénètre pas les régions stériles de l'organisme); nécessite une désinfection de haut niveau.
- Contact critique (pénètre les régions stériles de l'organisme ou est exposé au sang); nécessite la stérilisation.

Si plus d'une case est cochée, des formulaires et des procédés distincts sont requis.

PROCÉDÉ	ÉTAPE DU PROCÉDÉ	MESURE DU PROCÉDÉ	RECOMMANDÉ	NON RECOMMANDÉ	Renseignements spécifiques que doit fournir le fabricant (annexer les détails)
PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION	TREMPAGE APRÈS UTILISATION				Indiquer le type de détergent ou d'agent à utiliser pour le trempage (par exemple [p. ex.], pH alcalin, acide, neutre, solution enzymatique, mousse enzymatique ou eau).
					Indiquer le temps de trempage maximum et le volume de la solution de rinçage.
DÉCONTAMINATION	PRÉPARATION	DÉMONTAGE			Instructions de démontage spécifiques du matériel accompagnées de dessins.
	NETTOYAGE (COMPREND LE RINÇAGE)	NETTOYAGE MANUEL			Indiquer toute brosse ou tout outil de nettoyage spécial nécessaire.
					Indiquer la qualité de l'eau nécessaire. Indiquer le type d'agent à utiliser pour le nettoyage. (p. ex., pH alcalin, acide, neutre, solution enzymatique, mousse enzymatique ou eau). Indiquer le volume minimum d'eau nécessaire pour le rinçage.
		NETTOYAGE AUTOMATISÉ (À LA MACHINE)			Indiquer le type de détergent à utiliser pour le nettoyage (p. ex., pH alcalin, acide, neutre).
					Indiquer la qualité de l'eau nécessaire et la température maximale (s'il y a lieu) que peut supporter le matériel médical.
		NETTOYAGE PAR ULTRASONS			Indiquer si une solution de nettoyage doit être utilisée et, le cas échéant, indiquer le type (p. ex., solution peu moussante).
					Indiquer (s'il y a lieu) la durée d'exposition de l'instrument au nettoyage par ultrasons.
					Indiquer les conditions de sonication que le matériel médical peut supporter pour le nettoyage.
		AUTRES			Recommander les tests que l'établissement de santé pourrait utiliser pour s'assurer qu'un bon nettoyage a été effectué.
DÉSINFECTION	PRODUIT CHIMIQUE LIQUIDE	AUTOMATISÉ OU MANUEL			Indiquer les produits chimiques liquides compatibles qui peuvent être utilisés.
					Indiquer le temps d'exposition validé au produit chimique liquide.

Ligne directrice

PROCÉDÉ	ÉTAPE DU PROCÉDÉ	MESURE DU PROCÉDÉ	RECOMMANDÉ	NON RECOMMANDÉ	Renseignements spécifiques que doit fournir le fabricant (annexer les détails)
					Indiquer la qualité de l'eau de rinçage et le volume minimum d'eau de rinçage.
	THERMIQUE	AUTOMATISE SEULEMENT			Indiquer la durée et la température maximales que le matériel médical peut supporter.
					Indiquer la qualité de l'eau.
SÉCHAGE					Indiquer le mode de séchage du matériel (p. ex., air sous pression à la pression d'air maximale recommandée, essuyage manuel, chaleur, etc.).
					Indiquer la température maximale que le matériel médical peut supporter.
PRÉPARATION et EMBALLAGE	REMONTAGE				Fournir des instructions de remontage propres au matériel, accompagnées de dessins.
					Indiquer si le matériel ne doit pas être remonté (ou ne doit être remonté qu'en partie) avant la stérilisation.
ENTRETIEN					Indiquer les exigences imposées pour assurer la fonctionnalité, par exemple, aiguisage, lubrification, test des fonctions du matériel, test de l'intégrité des gaines.
STÉRILISA-TION À LA VAPEUR	RETRAIT DYNAMIQUE DE L'AIR				Indiquer la durée et la température pour lesquelles la stérilisation du matériel a été validée.
					Dans la mesure du possible, indiquer les cycles de durée et de température utilisés dans les établissements de santé en Amérique du Nord, c'est-à-dire 132 °C pendant 4 minutes ou 135 ° pendant 3 minutes. (Voir CSA Z314.3 et AAMI ST 79). Si des cycles prolongés sont nécessaires, utilisez 132 - 135 °C pendant 10 ou 20 minutes.
	DÉPLACEMENT DE L'AIR PAR GRAVITÉ				Indiquer la durée et la température pour lesquelles le matériel médical a été validé.
					Dans la mesure du possible, indiquer les cycles de durée de température utilisés dans les établissements de santé en Amérique du Nord, c'est-à-dire 132 °C pendant 4 minutes ou 135 ° pendant 3 minutes. (Voir CSA Z314.3 et AAMI ST 79). Si des cycles prolongés sont nécessaires, utilisez 121 °C pendant 40 ou 60 minutes (Voir CSA Z314.3 et AAMI ST 79). Si des cycles prolongés sont nécessaires, utilisez 121 °C pendant 40 ou 60 minutes.
STÉRILISA-TION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE					Valider l'acceptabilité des résidus d'oxyde d'éthylène après une durée d'aération normale de 12 heures.

PROCÉDÉ	ÉTAPE DU PROCÉDÉ	MESURE DU PROCÉDÉ	RECOMMANDÉ	NON RECOMMANDÉ	Renseignements spécifiques que doit fournir le fabricant (annexer les détails)
AUTRE PROCESSUS DE STÉRILISATION					Indiquer le procédé de stérilisation, y compris le cycle et les conditions, pour lesquels le matériel a été validé.
MATÉRIEL À STÉRILISER DANS UN CONTENANT FOURNI PAR LE FABRICANT					Fournir une attestation indiquant que la validation du procédé de stérilisation recommandé a été effectuée dans le système de confinement indiqué.