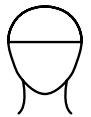


# MODE D'EMPLOI ET INSTRUCTIONS & STÉRILISATION POUR INSTRUMENTS



## PMS PRECISION MEDICAL SPECIALITIES GMBH

## Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation)

### Informations générales

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser des instruments chirurgicaux réutilisables PMS.

Avant chaque utilisation, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés et leur bon fonctionnement doit être contrôlé ; cela vaut tout particulièrement pour leur première utilisation après la livraison, car les instruments PMS sont généralement livrés non stérilisés.

Nous fabriquons nos instruments comme un ensemble d'instruments standard pour une utilisation au niveau de l'œil, en microchirurgie et en chirurgie générale. Cependant, la responsabilité de la sélection des instruments pour des applications précises ou une utilisation chirurgicale incombe au médecin en charge. Le médecin est également responsable de la formation adéquate et de l'information suffisante du personnel opératoire et de l'expérience suffisante de l'utilisation des instruments.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des instruments lors de l'utilisation, veuillez tenir compte du fait que seuls peuvent être utilisés des processus suffisamment validés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation des appareils/produits, que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés doivent être respectés à chaque cycle.

Veillez en outre vous conformer aux prescriptions légales en vigueur dans votre pays ainsi qu'aux prescriptions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital/de la clinique. Cela vaut tout particulièrement pour les diverses prescriptions relatives à une inactivation efficace des prions.

Les extrémités de travail des instruments (lame, pointe, etc.) réagissent très fortement au contact mécanique, c'est pourquoi il faut absolument éviter lors de la manipulation, en particulier lors du nettoyage et du stockage, que les instruments se touchent ou entrent en contact avec d'autres matériaux durs.

### Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition sine qua non pour une stérilisation effective.

### Principes de base

En principe, tout instrument devant être utilisé en état stérile devrait être préparé de façon mécanique. Cependant, en raison de la construction, tous les instruments ne peuvent pas être préparés mécaniquement sans pré lavage manuel, car des salissures résiduelles peuvent rester dans certaines zones non accessibles comme les articulations, les manches tubulaires et les fentes. Il est recommandé d'effectuer le prétraitement dans les deux cas.

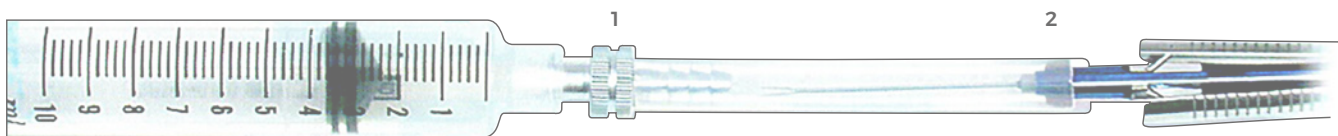
### Prétraitement

Retirer les salissures de surface à l'aide d'un chiffon à usage unique/en papier. Juste après l'utilisation (dans les 2 heures), les principales impuretés doivent avoir été retirées des instruments. Pour ce faire, utilisez de l'eau courante ou une solution détergente ; le détergent doit être compatible avec les instruments

Si les instruments peuvent être démontés, démontez-les avant le traitement. Assurez-vous que les ciseaux, pinces, porte-aiguilles et autres constructions similaires sont ouverts lors du nettoyage/de la stérilisation.



## Prélavage manuel (toujours avant un nettoyage manuel ou automatique)



### 1. Produits de prélavage

#### Prélavage avec embout

- Après l'utilisation, faire coulisser l'embout de nettoyage sur l'extrémité de travail.
- Laver l'extrémité de travail au moins 2-3 fois à l'eau déminéralisée.
- Puis laver l'extrémité de travail à l'alcool isopropylique pour retirer les restes d'eau.
- Éliminer les restes d'alcool en injectant 1 ou 2 fois de l'air.

2. Nettoyer les produits à l'eau de ville froide (<40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Les salissures persistantes doivent être éliminées à l'aide d'une brosse douce. Les cavités et les canaux internes doivent être nettoyés de façon intensive (>60 s) à l'aide d'un pistolet d'eau pressurisée ou un outil similaire à l'eau de ville froide (<40 °C).

### A) Nettoyage/désinfection manuels

Pour les instruments de groupe 1 à la construction de type simple (critique A) selon la directive RKI, un nettoyage et une désinfection manuels exécutés comme décrit ci-après sont suffisants.

- Après utilisation, nettoyer les instruments immédiatement dans une solution détergente à l'aide d'un chiffon doux, d'une éponge et de brosses douces adaptées.
- La solution détergente utilisée doit être appropriée au nettoyage de produits en acier, titane et aluminium.
- La concentration et le temps de traitement prescrits par le fabricant doivent être respectés ; le détergent doit être une solution non moussante.
- Sortir les instruments de la solution détergente à l'aide de gants à usage unique. Rincer soigneusement les canaux et les cavités à l'eau ou à la vapeur humide.
- Après le nettoyage à l'eau claire courante, bien sécher.

Le nettoyage/la désinfection mécaniques complètent à la perfection le traitement à la machine. Cependant, en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement meilleures, il est recommandé de procéder à un nettoyage et une désinfection à la machine.

#### A-1) Processus de nettoyage manuel

- Déposer les produits dans un détergent alcalin (0,5 % de neodisher® MediClean forte) dans un bain ultrasonique avec un temps d'exposition de 10 min. et une fréquence de 35 kHz. Il est nécessaire de respecter les indications du fabricant de détergent
- Effectuer par la suite un nettoyage complet des produits à l'aide d'une brosse douce. Le cas échéant, nettoyer les cavités et les canaux internes de façon intensive (>30 s) à l'aide d'un pistolet d'eau pressurisée ou un outil similaire
- Laver les produits à l'eau de ville courante pour éliminer les résidus de détergent (>15 s).

#### A-2) Désinfection manuelle

- Plonger les produits dans un produit désinfectant présent sur la liste du RKI ou du VAH dans un bain ultrasonique. Il est nécessaire de respecter les instructions du fabricant de produit désinfectant. Il faut s'assurer que le produit désinfectant atteint effectivement toutes les zones du produit. Les cavités, canaux internes, fentes et interstices doivent être soigneusement nettoyés à l'aide d'une aiguille et d'une fine canule avec le produit désinfectant (3 x 10 ml)
- Le processus est validé pour le produit désinfectant suivant : 3 % Korsolex Plus, 15 minutes.
- Lavage des produits (lavage complet à l'intérieur, à l'extérieur et dans les cavités) à l'eau déminéralisée >15 s.



## A-3) Séchage manuel

Séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique. Pour éviter autant que possible les résidus d'eau dans les cavités, il est recommandé de purger ces dernières à l'aide d'un air comprimé stérile et non huileux.

## B) Nettoyage/désinfection automatiques

Lors de la sélection du laveur-désinfecteur, il faut s'assurer des points suivants :

- que l'efficacité réelle du désinfecteur a été contrôlée (par ex. qu'il est doté d'une autorisation DGHM ou FDA ou du marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).
- que le programme utilisé pour la désinfection thermique doit être si possible un programme contrôlé (au moins 10 min. à 93 °C ou valeur A0 > 3 000).
- que le programme utilisé est approprié pour des instruments et contient suffisamment de cycles de lavage.
- que pour le rinçage, seul une eau stérile ou aseptique (max. 10 germes/10 ml) et faible en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) est utilisée.
- que l'air utilisé pour le séchage est filtré et
- que le désinfecteur est régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors de la sélection du système de nettoyage utilisé, il faut s'assurer des points suivants :

- que celui-ci est adapté au nettoyage d'instruments en acier, en alliage d'aluminium, en titane et en matériaux silastiques,
- que – si aucune désinfection thermique n'est effectuée – un désinfectant supplémentaire à l'efficacité contrôlée (par ex. autorisation DGHM ou FDA ou marquage CE) doit être utilisé et qu'il doit être compatible avec le produit détergent utilisé.
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments

Les concentrations spécifiées par le fabricant du produit détergent ou désinfectant doivent absolument être respectées.

### Déroulement :

- Déposez les instruments dans le désinfecteur. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas.
- Fermer la machine, choisir le programme et démarrer.
- Ouvrir le désinfecteur et retirer les instruments à la main après s'être désinfecté les mains ou en utilisant des gants neufs à usage unique.
- Sécher les canaux et les cavités à l'air comprimé ; le cas échéant, sécher l'instrument à l'aide d'un chiffon non pelucheux
- Contrôlez et emballez les instruments le plus rapidement possible après les avoir retirés ; le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre.

### B-1) Processus de nettoyage automatique (Miele G7835 CD) (après prélavage manuel)

- 1 min. prélavage à l'eau de ville froide < 40 °C
- Écoulement d'eau
- 3 min. prélavage à l'eau de ville froide < 40 °C
- Écoulement d'eau
- 5 min. nettoyage à 55 °C ± 5 °C avec détergent alcalin à 0,5 % (0,5 % neodisher® Mediclean forte)
- Écoulement d'eau
- 3 min. de neutralisation (neodisher® Z, 0,1 %) à l'eau de ville chaude (>40 °C)
- Écoulement d'eau
- 2 min. de lavage à l'eau déminéralisée (>40 °C)
- Écoulement d'eau

Tenir compte des instructions spécifiques du fabricant de l'appareil de nettoyage automatique

### B-2) Désinfection automatique (Miele G7835 CD)

Désinfection thermique à la machine dans un laveur-désinfecteur conformément aux exigences nationales relatives à la valeur A0 3 000 ; >5 minutes à 92 °C ± 2 °C.

### B-3) Séchage automatique

Séchage automatique conformément au processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur 30 minutes à 60 °C ± 5 °C, le cas échéant suivi par un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux et par la purge à l'air comprimé stérile et non huileux des canaux internes.



## Contrôle

Contrôlez les instruments après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection pour détecter tout problème de corrosion, d'endommagement de la surface, d'éclat et d'encrassement et vérifier leur bon fonctionnement. Après le nettoyage, il ne doit pas être possible pour une personne ayant une vision normale ou suffisamment corrigée de repérer un encrassement, une incrustation, une couche ou un film, même à un grossissement x10. Si les instruments sont toujours sales, ils doivent être à nouveau nettoyés et désinfectés.

Mettez de côté les instruments visiblement endommagés avec des fissures sur la surface et la fermeture, ou encore des bosses ou des ébréchures au niveau de la lame. Les instruments endommagés doivent être retournés au fabricant pour réparation. Avant l'envoi, il est nécessaire de nettoyer, de désinfecter et/ou de stériliser les instruments.

## Maintenance

Si cela est possible, il est recommandé de ne pas utiliser des huiles pour instruments. Mais si une telle utilisation est souhaitée (par ex. constructions articulées, vissées et coulissantes), ces instruments doivent être traités avant stérilisation au niveau des surfaces recouvertes et difficilement accessibles par une huile chirurgicale spéciale physiologiquement sans danger (huile de paraffine) notamment autorisée - en tenant compte de la température de stérilisation max. utilisée - pour une stérilisation vapeur et affichant une biocompatibilité contrôlée.

## Emballage

Les instruments doivent être emballés avant stérilisation dans un container ou un emballage de stérilisation adéquats conformément à la norme DIN EN ISO 11607, partie 2. Dans la pratique, sont désignés sous le terme de Systèmes de barrière stériles (SBS) les emballages suivants :

- Les poches et de tuyaux scellés (sealing)
- Les containers fermés réutilisables (reusable container)
- Les chiffons de stérilisation pliés (wrapping)

L'emballage de stérilisation dépend du processus de stérilisation, du transport et du stockage. L'emballage doit être choisi de telle sorte que les produits rentrent dans l'emballage, ne se touchent pas et sont suffisamment protégés contre la manipulation et les dommages mécaniques.

La traditionnelle boîte à instruments ou le tamis destiné à la réception indifférenciée des instruments ne sont en aucun cas appropriés pour les instruments optiques et microchirurgicaux. Le container idéal doit être réalisé dans matériaux permettant le stockage de métaux sans risque d'endommagement et doit être divisé ou pouvoir être doté d'inserts en silicone (feuilles, plaques ou encore barres de pression), de sorte que les instruments délicats ne puissent pas se toucher et que les extrémités de travail sensibles ne s'entrechoquent pas.

## Stérilisation

La stérilisation vapeur est efficace, y compris pour les instruments construits difficilement accessibles, n'utilise aucun produit dangereux et ne représente aucun danger toxicologique. Pour la stérilisation d'instruments, nous recommandons les processus de stérilisation décrit ci-après.

### Stérilisation vapeur

- Processus de vide fractionné (au moins 3 cycles pré-vide)
- Stérilisateur vapeur conformément aux normes DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validation conformément à EN 554, désormais EN ISO 17665-1:2006
- Le temps de stérilisation (temps de traitement à la température de stérilisation) est de 5 min à 134 °C (ou au moins 15 min à 121 °C) pour une surpression de 3 bar.
- Séchage pendant au moins 20 minutes.
- Après la stérilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage du bien stérilisé
- Contrôler régulièrement les stérilisateurs avec un indicateur biologique.

Utilisez un indicateur de stérilisation pour l'emballage et notez-y les dates de stérilisation et d'expiration. Une languette de sécurité supplémentaire protège contre tout prélèvement abusif et garantit la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation.

Pour la stérilisation d'instruments en aluminium et en titane anodisés, n'utilisez pas de stérilisateurs à air chaud, à faisceau ou à plasma, car cela pourrait détruire ou enlever les surfaces revêtues et leur conférer un aspect inesthétique.

## Remarque

La personne chargée du traitement est seule responsable de la conformité du traitement effectué, tant au niveau de l'équipement et des matériaux utilisés que du personnel de l'unité de traitement, aux résultats souhaités par le législateur. Cela nécessite normalement la validation et la surveillance routinière du processus



## Stockage

Après stérilisation, les instruments doivent être stockés dans la mesure du possible dans l'emballage pour bien stérilisé dans une armoire fermée protégée de la poussière, de l'humidité et des écarts de température.

## Réutilisation

Si ils sont utilisés soigneusement et tant qu'ils ne sont pas endommagés ou encrassés, les instruments PMS peuvent être réutilisés en permanence.

## Élimination

Si les instruments ne peuvent plus être réparés, ils doivent être éliminés de la même manière que les autres déchets hospitaliers.

## Garantie

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis avant la livraison à un contrôle qualité.

Si toutefois, des erreurs matérielles ou de fabrication devaient survenir, veuillez vous adresser à notre service après-vente (tél. : +49 (0) 7461 13131, e-mail [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)). Nous ne pouvons cependant pas garantir que les instruments sont adaptés à une intervention précise. C'est à l'utilisateur de le décider.

## Responsabilité

En tant que responsable de la mise en circulation de ces produits, PMS GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages dus à une utilisation ou une manipulation incorrectes, en particulier dus à un non-respect du mode d'emploi ou à un entretien incorrect.

## Déclaration de garantie

L'entreprise PMS Precision Medical Specialities GmbH n'est responsable que de la fabrication, de l'inspection et de l'emballage particulièrement précautionneux de chaque produit. PMS n'ayant aucune influence et aucun contrôle sur les indications et/ou applications, PMS ne saurait être tenue pour responsable en cas de complication ou d'échec d'une application. Les produits individuels et kits PMS sont compatibles entre eux. Cependant, l'utilisateur a le devoir de s'assurer avant l'utilisation de la compatibilité des produits entre eux. Cela vaut tout particulièrement quand l'utilisateur utilise ensemble des produits PMS et des produits d'autres fabricants. Les collaborateurs de PMS ne sont pas autorisés à modifier les conditions précitées, à élargir la clause de responsabilité ou à prendre des engagements supplémentaires relatifs aux produits.

## Bibliographie

- « Retraiter correctement les instruments » AKI (cercle de travail Retraitement des instruments)
- « Exigence en matière d'hygiène lors du traitement de produits médicaux » RKI (Institut Robert Koch)

Pour de plus amples informations et pour toute demande d'aide, veuillez nous contacter :



## Adresse du fabricant et du service après-vente

PMS Precision Medical Specialities GmbH  
Kreuzstraße 5  
78532 Tuttlingen  
Allemagne

Fon: +49 (0) 74 61 13 131  
Fax: +49 (0) 74 61 76 698

E-Mail: [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)  
[www.pms-tuttlingen.de](http://www.pms-tuttlingen.de)

## Attention !

Si les instruments sont utilisés pour des patients souffrant de la maladie de Creutzfeld-Jakob ou infectés par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation.

