

PMS



GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / FRANZÖSISCH

KLASSE IR / IM

Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Germany

Contenu

1	Mode d'emploi	3
1.1	Symboles pour le mode d'emploi et l'emballage / l'étiquette	3
1.2	Remarque importante	3
1.3	Champ d'application	3
1.4	Précautions et avertissements	3
1.5	⚠ Utilisation prévue	4
1.5.1	Indication.....	4
1.5.2	Contre-indication.....	4
1.5.3	Groupe de patients.....	4
1.6	Ablesegenauigkeit bei Instrumenten mit Messfunktion	4
1.7	Stérilité.....	5
1.8	Stockage.....	5
1.9	Possibilité de réutilisation	5
1.10	Service, réparation et rapatriement	5
1.11	Élimination	5
1.12	Garantie	5
1.13	Responsabilité	5
1.14	Déclaration de garantie	6
1.15	Déclaration des incidents graves	6
1.16	Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation).....	6
1.16.1	⚠ Remarques générales.....	6
1.17	⚠ Avertissements	7
1.18	⚠ Lieu d'utilisation.....	7
1.19	Nettoyage et désinfection	7
1.19.1	Principes de base.....	7
1.19.2	Prétraitement	7
1.19.3	Pré-nettoyage manuel (toujours avant le nettoyage manuel et automatique) ..	8
1.19.4	Contrôle.....	11
1.19.5	Entretien.....	11
1.19.6	Emballage	11
1.19.7	Stérilisation.....	12
1.19.8	Littérature.....	13

1.19.9 Pour plus d'informations et d'aide, veuillez contacter 13

1 Mode d'emploi

1.1 Symboles pour le mode d'emploi et l'emballage / l'étiquette

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Respecter le mode d'emploi		Fabricant
	Marquage CE		Désignation du lot
	Attention !		Produit livré non stérile

1.2 Remarque importante



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-les de manière à ce qu'ils soient facilement accessibles à l'utilisateur ou à l'équipe d'intervention.
personnel spécialisé.



Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole.
Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner de graves blessures du des patients, des utilisateurs ou de tiers.

1.3 Champ d'application

Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils sont destinés dans les spécialités médicales par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées ainsi que de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments.

1.4 Précautions et avertissements

Attention !

- Les dispositifs médicaux sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation !
- Avant chaque utilisation des instruments, il faut **vérifier** qu'ils ne présentent pas de cassures, de fissures, de déformations, de dommages et qu'ils fonctionnent correctement. Les zones de fin de travail et toutes les pièces mobiles doivent être contrôlées avec un soin particulier. Les produits usés, corrodés, déformés, poreux ou endommagés d'une autre manière doivent être éliminés.
- Les produits défectueux ne doivent en principe pas être utilisés et doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés !

- Avant la première utilisation ou préparation, retirez tous les étuis et films de protection !
- La combinaison sans risque des produits entre eux ou des produits avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant l'utilisation clinique !
- Évitez de jeter ou de laisser tomber des instruments de manière inappropriée !
- Pour éviter toute corrosion de contact, les instruments dont la surface est endommagée doivent être immédiatement éliminés !
- En cas d'utilisation des produits chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une infection par le VIH, nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation !

1.5 Utilisation prévue

Les produits présentés ici sont des instruments destinés à couper, sectionner, gratter, mesurer, manipuler, saisir, bloquer, aspirer et rincer lors d'une opération des yeux. Les produits présentés ici font partie des instruments standard.

1.5.1 Indication

Instruments chirurgicaux ophtalmologiques utilisés pour couper, racler, fendre, séparer, manipuler, saisir, bloquer des tissus pendant une opération des yeux, ainsi que des instruments de mesure, d'aspiration et d'irrigation, y compris l'iris.

Les instruments dotés d'une fonction de mesure permettent de prendre certaines mesures ou de régler une valeur.

1.5.2 Contre-indication

Aucune contre-indication connue à ce jour

1.5.3 Groupe de patients

Il n'y a pas de restriction ici

Le type de traitement doit être déterminé au cas par cas par le chirurgien en collaboration avec l'interniste et l'anesthésiste.

1.6 Ablessegenauigkeit bei Instrumenten mit Messfunktion

Bei den hier aufgelisteten Instrumentengruppen mit Messfunktion werden die Skalen mit folgender Ablessegenauigkeit angegeben:

- Diamantmesser μm
- Augenzirkel mm
- Mess-/Markierspatel mm
- Jameson Messinstrument mm
- Masstab mm/inches
- Inzision Markeur mm
- Inzision-Prüflehre mm
- Markierer mm
- Skleralmarker mm

1.7 Stérilité



État de livraison

Les dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile et doivent être préparés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation ainsi qu'à chaque utilisation ultérieure, conformément aux instructions suivantes.

1.8 Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être stockés dans leur emballage stérile - si possible - dans une armoire fermée, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des variations de température.

1.9 Possibilité de réutilisation

Les instruments PMS peuvent être retraités et donc réutilisés jusqu'à 500 fois, à condition qu'ils soient intacts et non contaminés.

1.10 Service, réparation et rapatriement



Service et réparation

N'effectuez pas vous-même de réparations ou de modifications sur le produit. Seul le personnel autorisé du fabricant est responsable et prévu à cet effet. Si vous avez des plaintes, des réclamations ou des remarques concernant nos produits, nous vous prions de prendre contact avec nous.



Transport de retour

Les dispositifs médicaux défectueux ou non conformes doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation/service. De plus, les dispositifs médicaux doivent être étiquetés en conséquence avec la mention "hygienically safe" ou "not decontaminated".

1.11 Élimination

Si les instruments ne peuvent plus être réparés, ils doivent être éliminés conformément aux pratiques hospitalières.

1.12 Garantie

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité avant leur livraison. Si toutefois des défauts de matériel ou de fabrication devaient apparaître, veuillez vous adresser à notre service après-vente (Fon : +49 (0) 7461 13131, e-mail info@pms-tuttlingen.de). Nous ne pouvons toutefois pas garantir que les instruments sont adaptés à l'intervention en question. C'est à l'utilisateur de le déterminer lui-même.

1.13 Responsabilité

La société PMS GmbH, en tant que responsable de la mise en circulation de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages fortuits ou résultant d'une utilisation et d'une manipulation incorrectes, en particulier du non-respect du mode d'emploi ou d'un entretien ou d'une maintenance inappropriés.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fr-20260702.docx	05	5 / 13

1.14 Déclaration de garantie

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH est uniquement responsable du fait que chaque produit a été fabriqué, inspecté et emballé avec le plus grand soin. Étant donné que *PMS* n'a aucune influence ni aucun contrôle sur les indications et/ou les applications, *PMS* ne peut pas non plus être tenu responsable des complications ou de l'échec d'une application. Les produits individuels et les kits *PMS* sont compatibles entre eux. Néanmoins, l'utilisateur est invité à s'assurer de la compatibilité des produits entre eux avant de les utiliser. Ceci est particulièrement vrai lorsque l'utilisateur utilise des produits *PMS* en combinaison avec des produits d'autres fabricants. Les collaborateurs de *PMS* ne sont pas autorisés à modifier les conditions susmentionnées ou à étendre la responsabilité ou à prendre des engagements supplémentaires liés aux produits.

1.15 Déclaration des incidents graves

Tous les incidents graves survenus en rapport avec ce produit doivent être déclarés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.16 Traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation)

1.16.1 Remarques générales

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés et leur bon fonctionnement doit être vérifié avant chaque utilisation ; cela vaut en particulier aussi pour la première utilisation après la livraison, car les instruments *PMS* sont généralement livrés non stériles.

Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des instruments lors de leur utilisation, veuillez veiller à ce que seuls des procédés de nettoyage/désinfection et de stérilisation suffisamment validés en fonction des appareils et des produits soient utilisés, que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Les directives suivantes doivent être respectées :

- Recommandation du groupe de travail « Qualité » (70) Retraitement des dispositifs médicaux ophtalmologiques [AK-Q-70 3-2011].

et

- Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux
Recommandation de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) [Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310].

Veuillez en outre tenir compte de la législation en vigueur dans votre pays ainsi que des règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela vaut en particulier pour les différentes prescriptions concernant une inactivation efficace des prions.

Les extrémités de travail des instruments (lames, pointes, etc.) sont très sensibles au contact mécanique, c'est pourquoi il faut absolument éviter toute manipulation, notamment lors du

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fr-20260702.docx	05	6 / 13

nettoyage et de la conservation. Cela se produit lorsque les instruments se touchent ou entrent en contact avec d'autres matériaux durs.

1.17 Avertissements

- L'eau de ville à utiliser doit être de qualité potable.
- L'eau doit être pauvre en germes (<100 UFC/ml) et présenter une conductivité électrique de 0,5 %. Conductivité <10 µS/cm.
- Démonter les produits avant de les nettoyer, si possible.
- Remonter les produits démontés avant la stérilisation.
- Pas d'utilisation de produits de nettoyage contenant du chlorure pour ne pas attaquer la couche passive

1.18 Lieu d'utilisation

Les salissures grossières, les résidus de produits hémostatiques, de désinfectants cutanés et de lubrifiants ainsi que les médicaments corrosifs doivent être éliminés, si possible, être retiré avant de déposer les instruments.

Dans la mesure du possible, il convient de privilégier l'élimination à sec (système fermé et humidifié). Il faut éviter que les résidus ne sèchent !

Les longs délais d'attente avant le traitement, par exemple pendant la nuit ou le week-end, sont à éviter pour les deux types d'élimination (<6 heures).

1.19 Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace.

1.19.1 *Principes de base*

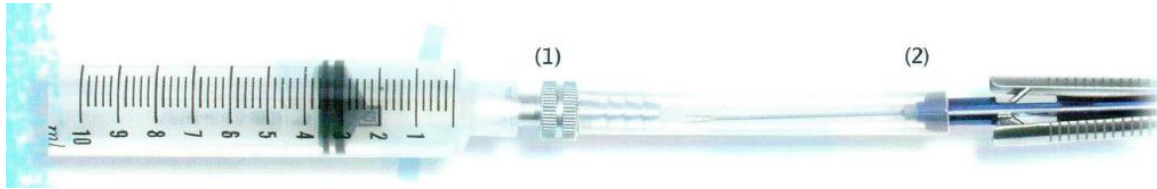
En principe, tous les instruments utilisés de manière stérile doivent être traités en machine. En raison de leur conception, tous les instruments ne peuvent toutefois pas être traités en machine sans pré-nettoyage manuel, car des salissures résiduelles subsistent, en particulier dans les zones non visibles, c'est-à-dire les articulations, les tiges de tubes et les fentes. Il est recommandé d'effectuer le prétraitement dans les deux cas.

1.19.2 *Prétraitement*

Enlever les salissures de surface avec un chiffon/papier à usage unique. Immédiatement après l'application (dans un délai de 2 h maximum), les salissures grossières doivent être éliminées des instruments. Pour ce faire, utiliser de l'eau courante de ville (qualité de l'eau potable <40°C) ou une solution de détergent ; le détergent doit être compatible avec les instruments.

Si les instruments sont démontables, démontez-les avant le traitement. Veillez à ce que les ciseaux, pinces, porte-aiguilles et autres constructions de type pince soient ouverts lors du nettoyage/de la stérilisation.

1.19.3 Pré-nettoyage manuel (toujours avant le nettoyage manuel et automatique)



1. produits VR (vitréorétiniens)

Pré-nettoyage avec le kit de rinçage

- Après l'utilisation, faire glisser l'embout de rinçage sur l'extrémité de travail.
- Rincer la fin du travail au moins 2-3 fois avec 10 ml d'eau déminéralisée (<40°C).
- Rincer ensuite la fin du travail 2 à 3 fois avec 10 ml d'alcool isopropylique à 100% à chaque fois pour éliminer les résidus d'eau.
- Éliminer les résidus d'alcool par une seringue avec de l'air 1 à 2 fois.

2. rincer les produits sous l'eau froide de la ville (qualité de l'eau potable <40°C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées. Les saletés incrustées doivent être éliminées à l'aide d'une brosse douce. Les cavités, les lumens doivent être rincés intensivement (>60 sec) à l'eau froide de ville (qualité de l'eau potable <40°C) au moyen d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire).

A) Nettoyage/désinfection manuel(le)

Pour les instruments du groupe 1 de conception simple (critique A) selon la directive RKI, un nettoyage et une désinfection manuels comme indiqué ci-dessous sont suffisants.

- Après l'application, nettoyer immédiatement les instruments avec un chiffon doux, une éponge et des brosses douces appropriées dans une solution de détergent.
- La solution de nettoyage utilisée doit être adaptée au nettoyage de l'acier, du titane, de l'aluminium et des matériaux plastiques.
- Respecter la concentration et le temps d'action de la solution de nettoyage selon les indications du fabricant ; le produit de nettoyage doit être une solution non moussante.
- Retirer les instruments de la solution de détergent avec des gants à usage unique. Rincer soigneusement les canaux et les cavités avec de l'eau de ville (qualité de l'eau potable <40°C) ou de la vapeur humide.
- Bien sécher après le rinçage à l'eau de ville claire et courante (qualité de l'eau potable <40°C).

Le nettoyage/désinfection manuel complète efficacement le traitement en machine.

Néanmoins, en raison de sa bien meilleure efficacité et de sa reproductibilité, le nettoyage et la désinfection en machine sont recommandés.

A-1) Processus de nettoyage manuel

- Tremper les produits dans un détergent alcalin (0.5% neodisher® MediClean forte) dans un bain à ultrasons avec un temps de sonification de 10 min et une fréquence de 35 kHz à <40°C. Suivre les instructions du fabricant du détergent.
- Nettoyer complètement les produits avec une brosse douce. Rincer intensivement (>30 sec) les cavités et les lumen, s'il y en a, avec de l'eau de ville (qualité d'eau potable <40°C) à l'aide d'un pistolet à eau (ou similaire).
- Rinçage des produits sous l'eau courante de la ville (qualité de l'eau potable <40°C) pour éliminer le détergent (>15 sec).

A-2) Désinfection manuelle

- Immerger les produits dans un désinfectant listé par le RKI ou le VAH dans un bain à ultrasons. Il convient de suivre les instructions du fabricant du désinfectant. Il faut s'assurer que le désinfectant atteint vraiment toutes les zones du produit. Dans le cas de cavités, de lumen, de fentes et d'interstices, ces zones doivent être soigneusement rincées avec le désinfectant à l'aide d'une seringue et d'une fine canule (3 x 10 ml).
- Le processus est validé avec le désinfectant suivant : 1% Bomix Plus, 15 minutes.
- Rinçage des produits (rinçage complet intérieur, extérieur et cavités) dans de l'eau déminéralisée (<40°C) >15 sec.

A-3) Séchage manuel

Séchage manuel avec un chiffon jetable non pelucheux. Afin d'éviter dans une large mesure les résidus d'eau dans les cavités, il est recommandé de les souffler au moyen d'air comprimé stérile et exempt d'huile.

B) Nettoyage/désinfection automatique

Lors du choix du laveur-désinfecteur (LD), il convient d'y veiller,

- que le désinfectant possède en principe une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- qu'un programme testé de désinfection thermique (au moins 10 min à 93 °C ou valeur A0 > 3000) soit utilisé dans la mesure du possible,
- que le programme utilisé est adapté aux instruments et contient suffisamment de cycles de rinçage,
- que pour le rinçage final, on n'utilise que de l'eau stérile ou exempte de germes (max. 10 germes/10 ml) ainsi qu'une eau pauvre en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml),
- que l'air utilisé pour le séchage soit filtré, et
- que le désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Il convient d'y veiller lors du choix du système de nettoyage utilisé,

- qu'ils sont en principe adaptés au nettoyage d'instruments en acier, en alliage d'aluminium, en titane et en matériaux plastiques,

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fr-20260702.docx	05	9 / 13

- si aucune désinfection thermique n'est utilisée, un désinfectant approprié dont l'efficacité a été testée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE) est également utilisé, et que ce dernier est compatible avec le produit de nettoyage utilisé,
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments

Les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du désinfectant doivent impérativement être respectées.

Déroulement :

1. placez les instruments dans le désinfecteur. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas.
2. fermer la machine, sélectionner le programme et le démarrer
3. ouvrir le désinfecteur, retirer les instruments avec des mains désinfectées ou des gants jetables frais.
4. sécher les canaux et les cavités à l'air comprimé ; le cas échéant, sécher l'instrument avec un chiffon non pelucheux
5. contrôler et emballer les instruments le plus rapidement possible après le prélèvement ; le cas échéant, après un séchage supplémentaire dans un endroit propre.

B-1) Processus de nettoyage automatique (LD selon EN ISO 15883-1,-2 ;) : (après pré-nettoyage manuel)

- 1 min. de pré-nettoyage avec de l'eau de ville froide (qualité de l'eau potable <40°C)
- Évacuation de l'eau
- 3 min. de pré-nettoyage avec de l'eau de ville froide (qualité de l'eau potable <40°C)
- Évacuation de l'eau
- 5 min. de nettoyage à 55°C ± 5°C avec un détergent alcalin à 0,5% (neodisher® MediClean forte)
- Évacuation de l'eau
- 3 min Neutralisation (neodisher® Z, 0.1%) avec de l'eau chaude de ville (qualité de l'eau potable >40°C)
- Évacuation de l'eau
- 2 min Rinçage à l'eau déminéralisée (>40°C)
- Évacuation de l'eau

Les instructions spécifiques du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être respectées.

B-2) Désinfection automatique (LD selon EN ISO 15883-1,-2 ;)

Désinfection thermique automatique en laveur-désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales en matière de valeur A0 ; par ex. valeur A0- 3000 ;
>5 minutes à 92°C±2°C avec de l'eau déminéralisée

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fr-20260702.docx	05	10 / 13

B-3) Séchage automatique

Séchage automatique selon le processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur 30 minutes à 60°C±5°C (paramètre du programme) Le cas échéant, séchage manuel ultérieur avec un chiffon sans peluches et soufflage de la lumière au moyen d'air comprimé stérile et sans huile .

1.19.4 Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, vérifiez que les instruments ne présentent pas de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats ou de salissures et qu'ils fonctionnent correctement. Après le nettoyage, aucune salissure, incrustation, dépôt ou film ne doit être visible à la vue normale ou corrigée à un grossissement de 10 fois. Les instruments encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Sondez les instruments visiblement endommagés avec des fissures à la surface, au niveau de la fermeture, des bosses ou des entailles sur les lames. Envoyer les instruments endommagés au fabricant pour réparation. Avant l'expédition, les instruments doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés.

1.19.5 Entretien

Dans la mesure du possible, les huiles pour instruments ne doivent pas être utilisées. Si une utilisation est néanmoins souhaitée (par ex. constructions articulées, vissées et coulissantes), ces instruments doivent être traités avant la stérilisation avec une huile chirurgicale spéciale physiologiquement inoffensive (huile de paraffine) sur les surfaces difficilement accessibles et cachées, qui est entre autres autorisée pour la stérilisation à la vapeur - en tenant compte de la température de stérilisation maximale appliquée - et qui possède une biocompatibilité contrôlée. L'huile de paraffine doit être conforme à la pharmacopée en vigueur et ne présenter aucun risque physiologique conformément à la "Pharmacopée allemande" ou à la "Pharmacopée européenne (Ph. Eur.)" ou à la pharmacopée américaine "United States Pharmacopeia (USP)".

1.19.6 Emballage

Avant la stérilisation, les instruments doivent être emballés dans un conteneur ou un emballage de stérilisation approprié, conformément à la norme DIN EN ISO 11607 ou DIN EN 868. Dans la pratique, les emballages suivants sont appelés systèmes de barrière stérile (SBS):

- Sachets et tubes fermés par scellage (sealing)
- Conteneurs fermés et réutilisables (reusable container)
- Lingettes de stérilisation pliées (wrapping)

L'emballage de stérilisation dépend du processus de stérilisation, du transport et du stockage. L'emballage doit être choisi de manière à ce que les produits puissent y être placés, qu'ils ne se touchent pas et qu'ils soient suffisamment protégés contre les manipulations et les dommages mécaniques.

Les plateaux à instruments ou les plateaux utilisés traditionnellement pour recevoir des instruments au hasard ne conviennent en aucun cas aux instruments microchirurgicaux et aux instruments ophtalmiques. Le récipient idéal doit être constitué de matériaux non agressifs pour les métaux et être compartimenté ou équipé d'inserts en silicone (tapis, plaques, rebords) de manière à ce que les instruments délicats ne se touchent pas et que les extrémités de travail sensibles ne se heurtent pas.

1.19.7 Stérilisation

La stérilisation à la vapeur est également efficace dans les instruments construits de manière relativement difficile d'accès, n'utilise pas de substances dangereuses et ne présente aucun risque toxicologique. Nous recommandons le procédé de stérilisation suivant pour la stérilisation des instruments.

Stérilisation à la vapeur

Stérilisation des produits à l'aide d'un procédé de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives. La stérilisation des dispositifs médicaux doit être effectuée dans un emballage de stérilisation approprié et a été validée avec un film Steriking® à double emballage.

La stérilisation doit être effectuée par un procédé pré-vide fractionné, avec les paramètres suivants :

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 minutes de temps de maintien,
- 3 cycles de pré-vide
- Séchage sous vide pendant au moins 20 minutes
- après la stérilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage des articles stériles
- Contrôler régulièrement les stérilisateur avec bio-indicateur

Utilisez un indicateur de stérilisation pour l'emballage et notez dessus la date de stérilisation et la date de péremption. Un scellé de sécurité supplémentaire protège contre tout retrait abusif et garantit la stérilité jusqu'au moment de l'utilisation.

Le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave et les directives recommandées pour la charge maximale d'articles à stériliser doivent être respectés. L'autoclave doit être installé, entretenu, validé et calibré conformément aux instructions.

N'utilisez pas de stérilisateur à air chaud, à rayons ou à plasma pour stériliser les instruments en aluminium et en titane anodisés, car les surfaces revêtues seraient détruites ou érodées et pourraient alors prendre un aspect inesthétique.

Remarque

Le préparateur est seul responsable de l'obtention des résultats souhaités par le législateur lors du traitement effectivement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'établissement de traitement. Pour cela, une validation et un contrôle de routine du processus sont normalement nécessaires.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-fr-20260702.docx	05	12 / 13

1.19.8 *Littérature*

"Le retraitement des instruments bien fait" AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)

"Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux" RKI (Robert Koch Institut)

1.19.9 *Pour plus d'informations et d'aide, veuillez contacter*



Adresse du fabricant et du service après-vente

Spécialités médicales de précision Sàrl

Rue de la Croix 5

78532 Tuttlingen

Allemagne

Fon : +49 (0) 7461 13131

Télécopieur : +49 (0) 7461 76698

Courrier électronique : info@pms-tuttlingen.de

<http://www.pms-tuttlingen.de>



Date d'émission : 02.07.2026