(FR) MODE D'EMPLOI | PG03 INSTRUMENTS DE RÉTRACTION

Ce mode d'emploi s'applique exclusivement au **GROUPE DE PRODUITS PG03**, instruments de rétraction.

N° de référence	Désignation	Utilisation prévue
22.00.00 - 22.99.99	Crochets	Instruments chirurgicaux réutilisables destinés à crocher, maintenir et écarter les tissus et les parties molles afin d'exposer la région anatomique souhaitée dans le champ opératoire.
24.00.00 - 24.99.99	Leviers à os, écarteurs	Instruments chirurgicaux réutilisables destinés à maintenir et à écarter les tissus, les muscles et les parties molles afin d'exposer la région anatomique souhaitée dans le champ opératoire.
24.51.100	Extension pour levier à os	Accessoire à utiliser exclusivement avec les écarteurs / leviers à os Subtilis dotés d'un manche à deux trous.

Lire attentivement le présent mode d'emploi et les instructions de retraitement avant chaque utilisation. Conserver le document à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.

⚠ Respecter les avertissements et consignes de sécurité signalés par ce symbole. Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures graves du patient, de l'utilisateur ou de tiers.

Indications

Instruments chirurgicaux réutilisables destinés à écarter et maintenir les tissus et parties molles, afin de dégager la région anatomique souhaitée dans le champ opératoire, et permettre des interventions précises, atraumatiques et préservant les tissus.

Contre-indications

⚠ Les instruments ne doivent pas être utilisés si le médecin traitant estime, dans un cas particulier, que les risques individuels pour le patient dépassent les bénéfices potentiels liés à leur utilisation.
Ces instruments ne sont pas adaptés à une application directe sur le cœur ou le système nerveux central.

Signification des symboles figurant sur l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation

	Lire attentivement le mode d'emploi
	Produit livré non stérile
	Attention : respecter les consignes
	Fabricant
	Date de fabrication
CE 0483	Conformité européenne, numéro de l'organisme notifié
CE	Conformité européenne sans numéro d'organisme notifié
EU REP	Représentant autorisé en Europe
REF	Référence / numéro de catalogue
LOT	Numéro de lot / lot de fabrication
QTY	Quantité
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
Rx only	Ce produit n'est autorisé aux États-Unis que sur ordonnance médicale.

Utilisation conforme

L'instrument doit être utilisé exclusivement pour son usage médical prévu et par du personnel formé et qualifié, chirurgiens ou médecins exerçant dans des spécialités connexes.

L'utilisateur ou le médecin traitant est responsable de :

- sélectionner les instruments appropriés pour des applications ou interventions chirurgicales spécifiques;
- assurer la formation et donner les information adéquates;
- posséder l'expérience suffisante pour manipuler correctement les instruments.

Environnement d'utilisation

Les instruments sont destinés à un usage dans des environnements cliniques contrôlés, tels que hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux ou structures de santé similaires.

Stockage et transport

Conserver les instruments propres, au frais et au sec, à l'abri des dommages mécaniques. Stocker et transporter dans des contenants ou emballages sécurisés. Manipuler avec précaution.

Consignes de sécurité

⚠ Les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque usage. Accuratus SA recommande de les laver séparément trois fois avant la première utilisation pour favoriser la formation d'une couche protectrice passive.

⚠ Avant chaque utilisation, vérifier les instruments afin de détecter toute usure ou tout dommage visible (fissures, déformations, ébréchures, fractures) et effectuer un test fonctionnel pour garantir leur sécurité.

⚠ Ces instruments chirurgicaux sont destinés uniquement à un usage chirurgical. Une mauvaise manipulation ou un entretien inapproprié peuvent provoquer leur usure prématurée ou défaillance.

⚠ Une manipulation incorrecte ou négligente (ex. : dommages de surface) et l'exposition à des agents chimiques, électrochimiques ou physiques peuvent réduire la résistance à la corrosion et provoquer la défaillance de l'instrument.

⚠ Les instruments chirurgicaux peuvent subir corrosion et altération de leurs fonctions s'ils sont exposés à des substances agressives. Il est donc essentiel de suivre strictement les instructions de nettoyage et de stérilisation fournies.

⚠ Pour garantir le bon fonctionnement des instruments chirurgicaux, un entretien approprié est indispensable. Voir les sections correspondantes de cette notice.

⚠ Pour les patients atteints ou suspectés de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de ses variantes, ou infectés par le VIH, les réglementations nationales sur le reconditionnement doivent être respectées. Nous déclinons toute responsabilité en cas de réutilisation non conforme de l'instrument.

⚠ La réussite du reconditionnement de ces instruments n'est garantie qu'après validation préalable de la procédure, dont la responsabilité incombe au responsable du traitement ou à l'établissement de reconditionnement.

⚠ Tout incident grave ou événement indésirable lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

PROCÉDURE DE TRAITEMENT VALIDÉE

1. Principes généraux et consignes de sécurité

Ce document fournit les instructions nécessaires au bon reconditionnement des instruments chirurgicaux ACCURATUS.

Lire attentivement ces instructions avant le premier retraitement. Celui-ci ne doit être effectué que si elles sont parfaitement comprises et toujours suivies avec précision. Conserver ces instructions à portée de main.

Les instruments chirurgicaux fournis par Accuratus SA en état non stérile doivent être reconditionnés avant la première utilisation et après chaque usage, conformément à ce document.

Les procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation décrites dans cette notice ont été validées par Accuratus SA. Si une autre procédure est utilisée, Accuratus SA décline toute responsabilité et l'utilisateur est responsable d'en prouver l'adéquation.

L'opérateur doit s'assurer que la procédure appliquée (équipements, matériaux et personnel qualifié) permet d'obtenir le résultat attendu. Une validation régulière des procédures mécaniques est requise et le retraitement ne peut être réalisé que par du personnel qualifié et expérimenté.

2. Étapes à suivre immédiatement après utilisation

Immédiatement après utilisation, les souillures importantes doivent être éliminées en trempant l'instrument dans de l'eau froide (<30 °C), en le brossant manuellement et, le cas échéant, en rinçant les canaux internes.

⚠ Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier, car elles peuvent endommager la surface des instruments.

⚠ Ne pas utiliser de fixateurs ni d'eau chaude (>40 °C), car cela peut entraîner la fixation des résidus et nuire à l'efficacité du nettoyage.

⚠ Ne pas placer les instruments dans une solution saline physiologique, car une exposition prolongée peut provoquer de la corrosion localisée et la formation de rouille.

⚠ Un mauvais placement ou empilement peut endommager les instruments (par ex. : les pointes en carbure des ciseaux peuvent se casser, ou de petites pinces se déformer).

⚠ Éviter les délais prolongés avant le traitement (par ex. : pendant la nuit ou le week-end). Délai maximum autorisé avant le traitement : 1 heure.

3. Retraitement

⚠ Les produits sont fournis non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, conformément à ce manuel d'instructions.

⚠ Les produits défectueux doivent suivre l'intégralité de la procédure de retraitement avant retour pour réparation, en raison des risques d'infection potentiels.

⚠ Pour les cas impliquant :
• Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
• Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)
• Encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ;
l'instrument doit être éliminé immédiatement après utilisation, conformément aux instructions du mode d'emploi. Il ne doit en aucun cas être retraité ni réutilisé.

3.1 Remarques générales

⚠ Utiliser toujours des solutions de nettoyage fraîchement préparées. L'utilisation prolongée d'une même solution peut entraîner :
• Risque de corrosion dû à la contamination;
• Risque de corrosion dû à une concentration accrue; (ex. : par évaporation)
• Diminution de l'efficacité de la désinfection due à la présence de salissures.

3.2. Qualité de l'eau

La qualité de l'eau utilisée pour le traitement et la stérilisation doit être contrôlée. Il est recommandé d'utiliser de l'eau fraîchement préparée, totalement déminéralisée ou désionisée, à partir du rinçage final et pour toutes les étapes suivantes.

3.3. Nettoyage mécanique

Les procédures suivantes ont été validées par Accuratus SA. Pour un traitement efficace, toutes les étapes indiquées (pré-nettoyage manuel, nettoyage en machine, stérilisation) doivent être respectées.

⚠ Ces instruments sont conçus pour être nettoyés à la machine. Leur nettoyage manuel n'est pas autorisé en raison de son efficacité moindre et de la sécurité réduite du procédé ! Démonter complètement les instruments démontables, puis procéder immédiatement au pré-nettoyage.

3.4 Pré-nettoyage

- Tremper les instruments dans de l'eau froide (<30 °C) pendant au moins 10 minutes.
- Brosser chaque instrument sous l'eau froide du robinet jusqu'à élimination complète des résidus visibles.
- Rincer soigneusement sous l'eau courante.
- Utiliser un pistolet à eau (pression statique min. 3,7 bar) pour rincer les articulations, cavités, alésages et filetages pendant au moins 20 secondes.
- Traiter les instruments par ultrasons dans un bain à 40 °C pendant au moins 20 minutes avec un nettoyant enzymatique à 0,5 % (ex. : Neodisher Medizym – Dr. Weigert GmbH & Co. KG).
- Retirer et rincer à nouveau avec le pistolet à eau pendant 20 secondes.
- Enfin, rincer à l'eau froide du robinet (<30 °C).

3.5. Processus de nettoyage alcalin (Miele PG 8535)

⚠ Ne pas surcharger les plateaux afin de garantir une exposition correcte de tous les instruments. Les disposer de manière à éviter tout contact entre eux.

Le processus de nettoyage a été validé avec les détergents et équipements spécifiés. En cas d'utilisation de détergents ou d'équipements différents, l'utilisateur est responsable de la validation du procédé alternatif.

⚠ N'utiliser que des laveurs-désinfecteurs (LD) conformes à la norme DIN EN ISO 15883-1 et s'assurer qu'ils sont correctement entretenus.
Veiller aux points suivants lors du choix des LD :

- L'utilisation d'un programme validé avec désinfection thermique (valeur A_0 > 3000) est recommandée.
- Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau entièrement déminéralisée ou désionisée (conductivité maximale : 15 µS/cm).
- Les laveurs-désinfecteurs (LD) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés.

Après le nettoyage et la désinfection, une évaluation critique de la propreté des instruments est requise :

- Sécher les cavités à l'air comprimé filtré (sans huile, sans germes et à faible teneur en particules).
- Si nécessaire, procéder au séchage manuel à l'aide de lingettes non pelucheuses.
- Les instruments sales doivent être soumis à nouveau à l'ensemble du processus de nettoyage.

⚠ Une propreté adéquate est une condition préalable à une stérilisation efficace.

⚠ Une utilisation ou un entretien inappropriés peuvent réduire considérablement la durée de vie des instruments.

⚠ Accuratus SA décline toute responsabilité pour les dommages ou dysfonctionnements résultant d'une utilisation inappropriée, d'un traitement insuffisant ou d'un entretien inadéquat.

Processus de nettoyage validé :

Étapes	Description	Procédés	Concentration [%]	Temp. [°C]	Durée [Min.]
1	Pré-rinçage	Eau froide du robinet	-	< 30	1
2	Vidange	-	-	-	-
3	Pré-rinçage	Eau froide du robinet	-	< 30	3
4	Vidange	-	-	-	-
5	Nettoyage	• Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)	0.5	55	10
6	Vidange	-	-	-	-
7	Neutralisation	• Eau froide désionisée + Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)	0.1	< 30	2
8	Vidange	-	-	-	-
9	Rinçage final	Eau froide désionisée	-	< 30	2
10	Vidange	-	-	-	-

3.6. Désinfection

Désinfection mécanique – procédé thermique.

- Effectuer la désinfection thermique à l'aide d'un laveur-désinfecteur (LD) validé, conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1.
- Durée minimale de maintien : 5 minutes à une température minimale de 90 °C.

Séchage

- Le séchage externe des instruments doit être effectué par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur (LD).

Contrôle

- Effectuer une inspection visuelle et le réassemblage des instruments. Si des résidus ou contamination subsistent, répéter le cycle de reconditionnement.
- Un retraitement répété a un impact minimal sur la durée de vie du produit, généralement limitée par l'usure ou les dommages liés à l'usage clinique. Après chaque cycle, vérifier le bon fonctionnement et tout signe d'usure excessive, de corrosion, de détérioration, d'ébréchures, de déformation, de mobilité restreinte ou de microfissures, notamment au niveau des articulations.

⚠ En cas de doute sur le bon déroulement du processus de retraitement, l'instrument ne doit pas être utilisé.

⚠ Les instruments présentant des signes d'usure importante ou de dommages ne doivent pas être réutilisés et doivent être envoyés à Accuratus SA pour maintenance.

⚠ Les instruments défectueux destinés à être envoyés à Accuratus SA doivent subir l'intégralité du cycle de retraitement avant expédition.

⚠ Les instruments corrodés doivent être éliminés, car ils peuvent provoquer la corrosion d'instruments intacts par contamination.

4. Restrictions de réutilisation

La fin de vie des dispositifs médicaux réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages résultant de l'utilisation et du reconditionnement.

Même en usage normal, les dispositifs médicaux réutilisables sont soumis à l'usure et aux contraintes mécaniques, notamment en cas d'application de forces excessives.

La fin de la durée de vie est déterminée par les contrôles fonctionnels et visuels minutieux effectués à chaque cycle de retraitement. Il n'est donc pas possible de donner une indication générale du nombre maximal de cycles. Vous trouverez des instructions détaillées concernant le contrôle fonctionnel au point 6.

Les dispositifs médicaux qui ne fonctionnent pas correctement, dont le marquage est illisible (à l'œil nu ou à l'aide d'un appareil), manquant, effacé, ou qui présentent des signes de dommages ou d'usure excessive, ne doivent pas être utilisés et doivent être réparés ou éliminés.

5. Entretien

Les mesures d'entretien doivent toujours être effectuées avant le contrôle du fonctionnement.

⚠ Laisser l'instrument refroidir à température ambiante.

- Lubrifier légèrement les parties mobiles (ex. : articulations et fermoirs) avec une huile de maintenance appropriée (ex. : T3000 care oil, réf. 265-950-40 ou STERILIT, réf. JG 598).
- Appliquer le lubrifiant manuellement sur les articulations, filetages et surfaces de glissement, et assurer une répartition uniforme en mobilisant les articulations ou parties mobiles.
- Retirer l'excédent de lubrifiant sur les surfaces à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
- Vérifier visuellement et tactilement que les instruments sont propres et exempts de tout résidu.

⚠ N'utilisez pas de produits d'entretien contenant du silicone !

6. Contrôle du fonctionnement

Des instructions détaillées pour tester les fonctionnalités des différents instruments se trouvent sous :
www.accuratus.ch/info-ifu

7. Emballage

La stérilisation doit être effectuée dans des emballages à usage unique et/ou des conteneurs de stérilisation conformes aux normes en vigueur (ex. : DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / EN 868), adaptés au procédé utilisé et offrant une protection suffisante contre les dommages mécaniques.

Si l'emballage est endommagé après stérilisation ou ouvert avant utilisation, l'instrument ne doit pas être utilisé et doit être à nouveau soumis à l'intégralité du processus de retraitement.

8. Stérilisation

Les paramètres de stérilisation recommandés ne sont pas conçus ni adaptés à l'inactivation des prions.

Si le produit a été en contact avec des tissus infectieux par TSE ou si un tel contact est suspecté, il doit être éliminé conformément aux réglementations nationales applicables en matière de contrôle des infections.

- Stériliser les produits en utilisant un procédé de pré-vide fractionné, conformément à DIN EN 13060 / ISO 17665, tout en respectant les exigences nationales.
- La stérilisation a été validée à 132 °C pendant 3 minutes. Il est donc impératif de maintenir un temps minimum de stérilisation de 3 minutes.

	Europe	Suisse
Procédé	Prévide fractionné	Prévide fractionné
Température	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Durée	5 minutes	18 minutes
Séchage	Min. 10 minutes	Min. 10 minutes

	USA	
Procédé	Dynamic Air Removal (Wrapped cycle)	Dynamic Air Removal (Wrapped cycle)
Température	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Durée	4 minutes	3 minutes
Séchage	Min. 16 minutes	Min. 20 minutes

9. Stockage des instruments stériles

Les instruments stériles doivent être conservés dans un environnement sec, propre et exempt de poussière, à l'abri de la lumière directe et à température ambiante modérée.

10. Réparations

Les réparations doivent être effectuées exclusivement par Accuratus SA ou par un organisme mandaté par celle-ci.

11. Élimination

Avant élimination, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. L'élimination des instruments, des matériaux d'emballage et des accessoires doit se faire conformément aux lois et réglementations en vigueur dans chaque pays.

12. Garantie

Accuratus SA offre une garantie de 3 ans couvrant les défauts de matériaux ou de fabrication ainsi que les problèmes de qualité démontrés.

Toute utilisation, manipulation ou modification incorrecte, ainsi que toute réparation par un tiers non autorisé, entraîne l'annulation immédiate de la garantie et l'invalidation de la conformité du dispositif médical.

Les instructions d'utilisation sont régulièrement mises à jour. Veuillez vous assurer d'utiliser la version la plus récente. La date et le numéro de version de l'édition correspondante se trouvent en bas à droite du document. Le numéro de document et la version actuellement valides sont également publiés sur notre site Internet.
www.accuratus.ch/info-ifu

Accuratus AG
Holligenstrasse 94
CH-3008 Berne
SWITZERLAND

EU REP CE 0483

Accuratus UG
Take-Off Gewerbepark 70
DE-78579 Neuhausen ob Eck
GERMANY

accuratus Subtilis®

www.accuratus.ch
www.subtilis.com

PG03_0016-IFU_Version_03/07.07.2026