

## Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) des accessoires de ciseaux GOMINA (manche, gabarits, vis, clé allen)

### Bases générales

Tous les manches et gabarits, ci-après dénommés instruments, doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci s'applique en particulier pour la première utilisation des instruments livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection de transport ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable à une stérilisation efficace.

Attention : les ciseaux GOMINA sont un produit à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Dans le cadre de votre responsabilité quant à la stérilité des instruments lors de l'utilisation, veuillez-vous assurer :

- que de principe, seuls des processus suffisamment validés et spécifiques aux appareils et aux produits sont utilisés pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation,
- que les appareils utilisés (équipement de nettoyage et de désinfection (END), stérilisateur) sont régulièrement entretenus et vérifiés et
- que les paramètres validés sont respectés lors de chaque cycle.

Veuillez également tenir compte des prescriptions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que des prescriptions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela s'applique en particulier aux différentes exigences en matière d'inactivation efficace des prions.

### Transport

Dans le but de protéger le dispositif médical, l'environnement et le personnel soignant après utilisation, sécurisez le transport vers le lieu de préparation. À cet effet, rassemblez les instruments utilisés et placez-les côte à côte dans un conteneur fermé.

### Nettoyage et désinfection

#### Notions de base

Un processus mécanique (END (équipement de nettoyage et de désinfection)) doit si possible être utilisé pour le nettoyage et la désinfection. Un processus manuel, même avec l'utilisation d'un bain à ultrasons, ne devrait être utilisé qu'en cas d'indisponibilité d'un processus mécanique, en raison de l'efficacité et de la reproductibilité nettement inférieures<sup>1</sup>.

Dans les deux cas, le traitement préliminaire doit être réalisé.

#### Traitement préliminaire

Immédiatement après l'utilisation (dans un délai de 2 heures maximum), les impuretés grossières doivent être retirées des instruments avec une brosse.

Lors de la sélection des produits de nettoyage utilisés<sup>2</sup>, il faut veiller :

- à ce que ceux-ci soient essentiellement adaptés au nettoyage des instruments en métal,
- à ce que le produit de nettoyage convienne pour un nettoyage aux ultrasons (pas de formation de mousse),
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, températures et durées d'action indiquées par le fabricant du produit de nettoyage, ainsi que les prescriptions de rinçage doivent impérativement être respectées. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées.

<sup>1</sup> L'utilisation d'un processus manuel de nettoyage et de désinfection doit être garantie par une validation supplémentaire spécifique au produit et au processus, sous la responsabilité de l'utilisateur.

<sup>2</sup> Si vous utilisez, par exemple pour des raisons liées à la sécurité au travail, un produit combiné de nettoyage et de désinfection, à ce que celui-ci soit sans aldéhyde (sinon fixation des impuretés sanguines), ait une efficacité certifiée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE),

### Nettoyage manuel

#### Déroulement :

1. Démontez toutes les pièces démontables des instruments (p. ex. le goujon extracteur du manche ou la vis de fixation du gabarit).
2. Rincez les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau potable du robinet (température < 35 °C/95 °F).
3. Dans un panier à petites pièces, placez les instruments dans un bain à ultrasons avec la solution de nettoyage pendant le temps d'action spécifié afin que les instruments soient correctement couverts. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas. Pour éviter de perdre les petites pièces démontées, telles qu'une vis de fixation, placez les de manière appropriée dans le panier pour petites pièces. Retirez manuellement toutes les impuretés visibles (notamment aussi sur les contours intérieurs du manche et le filetage des gabarits) à l'aide d'une brosse propre et douce que vous n'utilisez qu'à cet effet, mais jamais avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
4. Activez également le bain à ultrasons pour la durée d'action prescrite.
5. Rincez à nouveau pendant au moins 1 minute sous l'eau potable du robinet.
6. Répétez les étapes 2 à 4 jusqu'à ce que plus aucune impureté ne soit visible.

### Nettoyage/désinfection mécaniques (END, équipement de nettoyage et de désinfection)

Lors de la sélection de l'END, il faut veiller :

- à ce qu'il possède en principe une efficacité certifiée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA ou marquage CE, conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- à ce qu'un programme certifié soit utilisé si possible pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou - dans le cas d'appareils plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F) - (en cas de désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
- à ce que le programme utilisé soit adapté aux instruments et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- à ce que la qualité de l'eau utilisée réponde aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883 (eau entièrement déminéralisée/pH entre 5 et 8)
- à ce que l'air utilisé pour le séchage soit filtré (exempt d'huile, à faible teneur en germes et en particules)
- à ce qu'une procédure validée soit utilisée lors de la mise en œuvre d'un END et
- à ce que l'END fasse l'objet d'entretiens et de contrôles réguliers.

Lors de la sélection du système de produit de nettoyage utilisé, il faut veiller :

- à ce qu'il soit essentiellement adapté au nettoyage des instruments en métal,
- si aucune désinfection thermique n'est utilisée, à ce qu'un produit de désinfection approprié avec une efficacité testée (p. ex. homologation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) soit également utilisé et que le produit de désinfection soit compatible avec le produit de nettoyage utilisé et
- à ce que les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, températures et durées d'action indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du produit de désinfection, ainsi que les prescriptions de rinçage doivent impérativement être respectées.

#### Déroulement :

convienne à la désinfection des instruments et soit compatible avec les instruments (voir chapitre « Résistance des matériaux »). Veillez à ce que le produit de désinfection utilisé lors du traitement préliminaire ne serve qu'à la protection des personnes et ne puisse remplacer l'étape de désinfection ultérieure – à effectuer une fois le nettoyage terminé.

1. Placez les instruments démontés (p. ex. le goujon extracteur du manche et la vis de fixation du gabarit) dans un panier pour petites pièces dans l'END. Le manche lui-même doit être placé ouvert et déplié (voir l'image en dernière page) dans le panier pour petites pièces. Assurez-vous que les instruments ne se touchent pas. Pour éviter de perdre les petites pièces démontées, telles qu'une vis de fixation, placez les de manière appropriée dans le panier pour petites pièces.
2. Démarrez le programme.
3. Retirez les instruments de l'END à la fin du programme.
4. Contrôlez et emballez les instruments si possible immédiatement après leur retrait (voir chapitres « Contrôle », « Entretien » et « Emballage », le cas échéant après séchage supplémentaire dans un endroit propre).

La preuve que les instruments sont en principe appropriés pour un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant, accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la loi sur les dispositifs médicaux, MPG) en utilisant un END G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) (programme D-V-MEDFORTE identique Miele DES-VAR-TD) et le produit nettoyant Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le processus décrit plus haut a été pris en compte ici.

## Contrôle

Après le nettoyage ou le nettoyage/la désinfection, contrôlez tous les instruments pour détecter de la corrosion, des surfaces endommagées, des écaillages, des impuretés (y compris notamment des résidus d'os et de tissus) ainsi que des décolorations et séparez les instruments endommagés (pour en savoir plus sur la limite du nombre de réutilisations, voir chapitre « Réutilisation »). Les instruments encore encrassés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

## Entretien

Les huiles ou graisses pour instruments ne doivent pas être utilisées. Étant donné que les parties démontables des instruments (goujon extracteur, vis de fixation) sont utilisées en option, aucune exigence générale ne s'applique au réassemblage des instruments.

## Emballage

Veillez emballer les instruments dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) qui répond aux exigences suivantes (matériau/processus) :

- norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- appropriés pour la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 142 °C (288 °F), perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection suffisante des instruments et/ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques

Alternativement, des conteneurs de stérilisation appropriés peuvent être utilisés pour maintenir la stérilité.

## Stérilisation

Seuls les processus de stérilisation indiqués ci-après doivent être utilisés pour la stérilisation ; les autres processus de stérilisation ne sont pas autorisés.

Stérilisation à la vapeur

- processus sous vide fractionné<sup>3,4</sup> (avec séchage du produit suffisant<sup>5</sup>)
- Stérilisateur à vapeur conformément à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79

- validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (mise en service) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F ; tolérance supplémentaire conformément à la norme DIN EN ISO 17665)
- durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) au moins 3 minutes<sup>6</sup> à au moins 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- eau pour la pompe à vide (eau du robinet : dureté : 7 - 20° f, 4-11 dH, 0,7-2 mmol/l, T : max. 20°)
- eau pour la production de vapeur (eau osmosée ou eau déminéralisée : selon DIN EN 285 annexe B, tableau B1)

*La preuve que les instruments sont en principe appropriés pour une stérilisation à la vapeur efficace a été apportée par un laboratoire de contrôle indépendant, accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG), en utilisant le stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et le procédé sous vide fractionné. Pour cela, les conditions typiques observées en clinique et au cabinet médical ainsi que le processus décrit plus haut ont été pris en compte.*

Le processus de stérilisation flash n'est en principe pas autorisé.

Par ailleurs, n'utilisez pas de stérilisation à air chaud, ni de stérilisation par rayonnements, de stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène et pas de stérilisation au plasma.

Le manche et le gabarit sont conçus pour 50 cycles de retraitement.

## Stockage

Après la stérilisation, les instruments doivent être entreposés secs et exempts de poussière dans l'emballage de stérilisation/le conteneur de stérilisation. La durée de stockage des instruments retraités varie en fonction des différents paramètres du processus et ne peut pas être indiquée de manière générale. Elle relève de la responsabilité de l'utilisateur.

## Résistance des matériaux

Lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal autorisé 5,5)
- bases fortes (pH maximal autorisé 11, nettoyant légèrement alcalin sans neutralisation recommandé)
- oxydants (p. ex., peroxydes d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)

Ne nettoyez jamais aucun instrument avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Tous les instruments ne doivent être exposés qu'à des températures ne dépassant pas 142 °C (288 °F) !

Les produits de nettoyage contenant des inhibiteurs de corrosion et des produits de rinçage ne doivent pas être utilisés !

## Possibilité de réutilisation

Les instruments peuvent être réutilisés dès lors qu'ils sont entretenus avec soin et qu'ils ne sont ni endommagés ni encrassés. Le manche et le gabarit sont conçus pour 50 cycles de retraitement. L'utilisation d'instruments endommagés et/ou encrassés relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Les instruments ne doivent pas être réaffûtés ou modifiés par un autre traitement mécanique.

<sup>3</sup> au moins trois étapes sous vide

<sup>4</sup> L'utilisation du processus par gravitation moins efficace n'est autorisée qu'en cas d'indisponibilité du processus sous vide fractionné, exige en règle générale une durée de stérilisation nettement plus longue et l'utilisateur doit valider spécifiquement au produit, à l'équipement et au processus.

<sup>5</sup> La durée de séchage effectivement nécessaire dépend directement de paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de chargement, état du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminée par l'utilisateur. Cependant, les durées de séchage ne devraient pas être inférieures à 20 minutes.

<sup>6</sup> ou 18 minutes

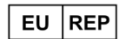
Toute responsabilité est exclue en cas de non-respect de ces prescriptions.

#### Contact



Gomina AG, Raiftstrasse 4, 3989 Niederwald, Suisse  
Téléphone ++41 (0)27 970 12 70  
Fax ++41 (0)27 970 12 75  
[www.gomina.ch](http://www.gomina.ch)  
[info@gomina.ch](mailto:info@gomina.ch)

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,  
89233 Neu-Ulm, Allemagne  
[info@gomina.de](mailto:info@gomina.de)

Version 2026-03  
Dernière révision : 11.03.2026

