

# Attestation de mise au point

## Attestation de mise au point

Gisela Schnellen, Collaboratrice Hygiène clinique – Global Department & Regulatory –

Date: 15.10.2012  
 A: Monsieur M. Dobler, Anlin AG Suisse  
 De: Gisela Schnellen, KARL STORZ GmbH & Co. KG  
 Concerne: Retraitement d'instruments MIC de la société Karl Storz GmbH & Co. KG

Par la présente, nous certifions que tous les instruments MIC retraits de la société Karl Storz GmbH & Co. KG peuvent être stérilisés, assemblés, par procédé à prévide fractionné, 134°C ± 3°C, avec un temps de maintien de 5 minutes.

(ndlr.: En Suisse, l'OMCI nous demande de stériliser le matériel à la vapeur d'eau avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C. De plus, la norme EN 285, nous précise que la plage des températures de stérilisation doit avoir une limite inférieure définie par la température de stérilisation 134°C et une limite supérieure de +3°C et donc pas ± 3°C)

Dans le cadre d'une étude, la stérilité des surfaces (interstices, charnières, etc.) a été testée sur des instruments assemblés et des instruments démontés, puis évaluée par un institut indépendant.

Résultat: compte tenu de la meilleure pénétration de la vapeur saturée les instruments creux étroits (p. ex. gamme Clickline) se laissent mieux stériliser que le matériel présentant des interstices ou des lumières internes plus importants (p. ex. tube de proctoscope). Par conséquent, tous les DMx démontables doivent être stérilisés en étant assemblés.

(Prof. Heeg, Clinique universitaire Heeg; M. Roth, Laboratoire SMP, Tübingen)

### CONDITIONS PRÉALABLES

La stérilité des instruments assemblés est assurée lorsque:

1. toutes les pièces, y compris les accessoires, sont démontés avant le nettoyage-désinfection manuel ou mécanique;
2. le nettoyage-désinfection mécanique est effectué en appliquant un procédé reconnu

(validé) et que tous les instruments dotés p. ex. de mâchoires, charnières, valves, etc. sont nettoyés en position ouverte.

Les instruments MIC à lumière interne doivent être positionnés sur ou connectés à des dispositifs spéciaux du chariot.

**Exception:** les instruments ou pièces qui doivent être lubrifiés avant la stérilisation, afin d'éviter les fissures de contrainte et la destruction de la couche de passivation par abrasion métallique.

La graisse a une consistance élevée par rapport à l'huile et n'est donc pas perméable à la vapeur! En raison d'une instruction spécifique du fabricant du dispositif médical, p. ex. affinité températures-matériaux (p. ex. acier inox, verre).

Pour les instruments dotés de joints, nous recommandons de les stériliser en position ouverte; pour les instruments/petites pièces lubrifiés, de les assembler après le passage en autoclave (salle BOP), ceci afin de garantir un procédé de stérilisation optimal log<sup>6</sup>. |

Votre annonce dans forum est

# efficace

Informations auprès de M<sup>me</sup> Norma Hermann : téléphone ++41 31 632 26 01