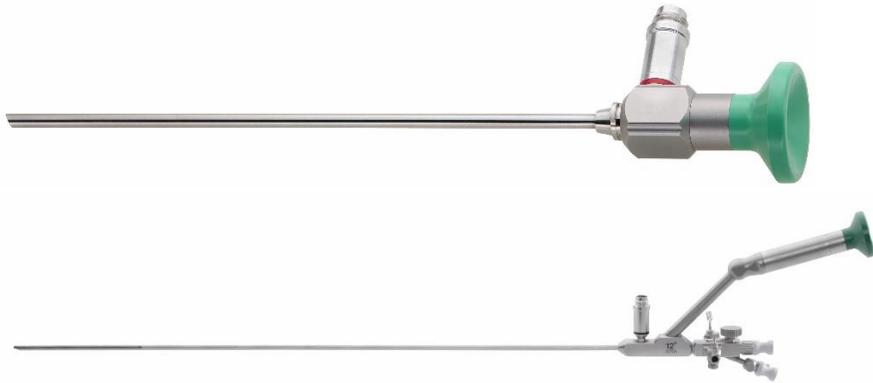


MODE D'EMPLOI (FR)
ENDOSCOPES RIGIDES ET SEMI-RIGIDES



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Allemagne
Tél. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0243 / Rev P / ACR00438 / 2023-08-03



À LIRE AVANT L'UTILISATION ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

Ce mode d'emploi est valable pour les endoscopes rigides et semi-rigides de RUDOLF Medical. Vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation appropriées sont présentées ci-dessous.

 Les endoscopes RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable.

DESTINATION

Les endoscopes sont conçus pour éclairer et visualiser les structures anatomiques internes lors d'interventions diagnostiques et chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue directement liée à l'utilisation d'un endoscope. En principe, l'utilisation d'endoscopes rigides et semi-rigides pour une procédure endoscopique spécifique est contre-indiquée lorsque les interventions endoscopiques sont généralement contre-indiquées.

 Les endoscopes sont exclusivement fabriqués à partir de matériaux adaptés à une utilisation dans le domaine médical. Dans de rares cas, les patients hypersensibilisés peuvent présenter des réactions pseudo-allergiques lors d'un contact prolongé. À cet égard, il convient d'exclure toute allergie au silicone, au nickel et éventuellement au laiton avant l'intervention endoscopique.

QUALIFICATION DES UTILISATEURS

Les endoscopes ne doivent être utilisés que par un médecin ou un professionnel de la santé suffisamment qualifié, sous la supervision d'un médecin. Une formation, des connaissances et une expérience suffisantes dans l'application clinique des techniques endoscopiques sont exigées. Cela inclut également le traitement des endoscopes.

 **AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS**

Généralités

- Une utilisation inappropriée peut entraîner des dommages et des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur, ainsi que des dommages pour l'endoscope.
- Une utilisation incorrecte et une surcharge due à torsion / utilisation comme levier peuvent entraîner des fractures et des déformations permanentes de l'endoscope.
- Les endoscopes semi-rigides sont conçus pour de faibles charges de flexion, c'est-à-dire pour une déviation maximale de 20° des tubes de la tige. Des charges de flexion plus élevées entraînent une déformation permanente et un endommagement du produit et ne sont donc pas autorisées.
- Les endoscopes doivent être inspectés avant chaque utilisation afin de vérifier l'absence d'arêtes vives, de pièces tordues, desserrées ou cassées.
- Si l'endoscope est utilisé dans un trocart, évitez les contraintes de flexion lors de l'insertion et de l'extraction.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou de produits abrasifs, car la corrosion peut se produire si la surface est endommagée.
- Attention à la manipulation des pointes et des lames tranchantes, car il existe un risque de blessure.
- Nous recommandons l'utilisation d'instruments à usage unique chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou suspectés de l'être. Si les instruments sont contaminés par la MCJ ou si l'on soupçonne uniquement que les instruments sont contaminés par la MCJ, les instruments doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.
- Ne laissez pas les instruments trop longtemps dans le désinfectant. Respectez les indications du fabricant du désinfectant.

Selon le domaine d'application, il faut tenir compte des risques liés à la procédure.

Risque d'infection :

- Les risques d'infection doivent faire l'objet d'une grande attention lors des examens endoscopiques.
- L'utilisation de l'endoscope dans un environnement clinique augmente le risque d'infection. Il convient donc de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter les infections.
- Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, les endoscopes doivent être préparés conformément au mode d'emploi.



- Pour éviter les infections, le personnel doit porter l'équipement de protection individuelle : cagoule de protection pour couvrir entièrement les cheveux, protection des yeux, de la bouche et du nez, gants, blouse de protection et chaussures appropriées imperméables à l'humidité. Respectez également les consignes de votre organisation.

Risques liés à la procédure :

- Type et étendue des lésions tissulaires lors d'interventions thérapeutiques
- Circonstances accompagnant l'intervention endoscopique (intervention d'urgence ou élective)
- Compétence et expérience de l'examineur/utilisateur
- Nettoyage et désinfection corrects des endoscopes et des accessoires

Risques liés aux patients :

- Statut immunitaire réduit ou immunosuppression du patient (VIH, leucémie, lymphome, traitement immunosuppresseur, maladie hépatique ou rénale avancée, âge avancé)
- Présence de sources d'infection ou de conditions anatomiques particulières
- Situations favorisant l'adhérence des bactéries dans l'organisme (malformations des valves cardiaques, remplacement de valves cardiaques, endoprothèses, cathéters intraveineux à demeure)
- Lors d'examens endoscopiques, il peut arriver que des micro-organismes propres à l'organisme soient transportés de manière endogène et qu'une bactériémie s'ensuive. A cet égard, il convient de respecter les recommandations nationales et internationales concernant l'administration prophylactique d'antibiotiques avant certaines interventions (ESGE Guidelines 1998).

Risque de brûlure pour l'utilisateur :

- Certaines parties de l'endoscope peuvent devenir très chaudes pendant le fonctionnement. Il y a alors un risque de brûlure. Pour éviter les blessures, il convient de porter un équipement de protection approprié.
- L'extrémité distale et le connecteur de la fibre optique peuvent devenir très chauds pendant l'utilisation en raison de l'émission d'énergie lumineuse et thermique. Évitez tout contact direct avec les tissus et les matières facilement inflammables. Si possible, n'utilisez pas le réglage d'éclairage maximal, mais uniquement le niveau de luminosité réellement nécessaire.
- Lors de l'utilisation d'électrodes HF, il faut veiller à ce que l'électrode active se trouve toujours dans le champ de vision et ne soit pas en contact avec l'endoscope ou d'autres parties métalliques de l'instrument.

- Lors d'interventions chirurgicales au laser, aucun objet réfléchissant ne doit être utilisé dans la zone de travail. Le faisceau laser ne doit pas être dirigé vers l'endoscope.

Remarque :

En cas d'endommagement des endoscopes pendant l'utilisation, il est judicieux de disposer d'un deuxième endoscope stérile en remplacement.

AVANT CHAQUE UTILISATION : CONTRÔLE VISUEL ET FONCTIONNEL

Vérifier les éléments suivants :

- Dommages extérieurs (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Fonctionnement correct
- Résidus de nettoyage ou de désinfection
- L'état des trois surfaces optiques :
 1. Fenêtre de l'objectif
 2. Fenêtre de l'oculaire
 3. Connexion de la fibre optique - à l'aide d'une lumière réfléchie ou d'une loupe. Il doit être lisse, propre et intact.
- Qualité d'image optimale (nette, lumineuse et sans nuages)
- Passage libre par les canaux de travail
- Transmission de la lumière sans perte depuis le raccordement de la fibre optique jusqu'à la sortie de la lumière (le cas échéant, comparer avec un appareil neuf)
- Altération des matériaux des surfaces métalliques et plastiques
- Fonction des robinets
- Intégralité des accessoires
- Lisibilité de l'étiquetage des produits

Si l'endoscope présente des défauts, il doit être immédiatement retiré de la circulation.

MONTAGE/DÉMONTAGE



Prudence lors du démontage d'endoscopes contaminés, car il existe un risque d'infection.

Raccordement de la fibre optique

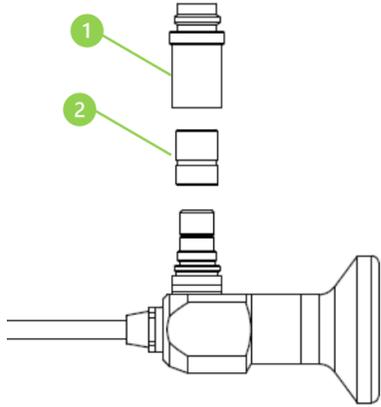
Démontage

1. Dévissez l'adaptateur RUDOLF Medical / Storz (1) ainsi que l'adaptateur Wolf (2) de l'endoscope.
2. Près des canaux de travail de l'urétéro-rénolescope :
 - a. Retirez le capuchon d'étanchéité.
 - b. Dévissez le corps de la valve.
 - c. Retirez la valve.

Voir également la section "Particularité des urétéro-rénoscopes".

Montage

1. Vissez l'adaptateur Wolf (2), puis l'adaptateur RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Près des canaux de travail de l'urétéro-réno-scopie :
 - a. Insérez une nouvelle valve.
 - b. Dévissez le corps de la valve.
 - c. Mettez le capuchon d'étanchéité en place.



Coupler la tête de caméra à l'endoscope

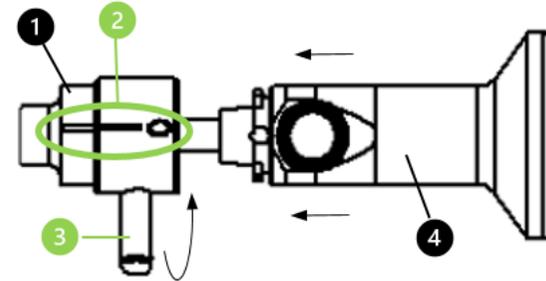
1. Déverrouillez le couplage d'endoscope de la tête de la caméra (1).
2. Placez la tête de la caméra sur le cône oculaire de l'endoscope (2), puis verrouillez-la.

⚠ En raison des différents systèmes de caméras compatibles, il convient de se référer au mode d'emploi du fabricant. Le cône oculaire de l'endoscope pour l'accouplement de la tête de caméra est conforme aux spécifications ISO/TS 18339.



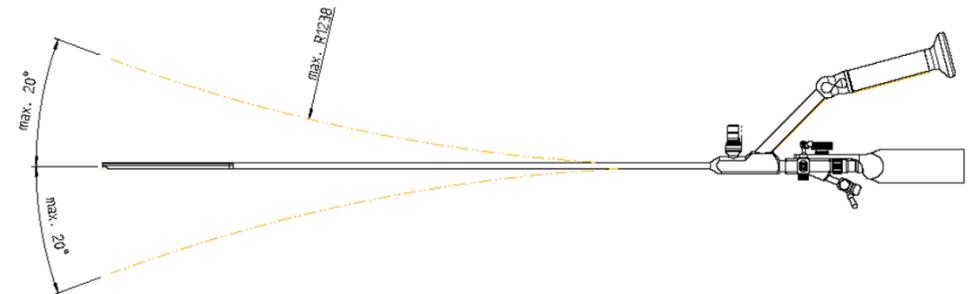
Atteler les instruments endoscopiques ou les gaines à l'endoscope

1. Logement de l'instrument ou de la tige et verrouillage (1)
Avant de verrouiller un endoscope inséré dans l'instrument ou la tige, il faut s'assurer que le verrouillage est ouvert.
Veillez à ce que les traits de repère (2) sur le verrouillage du logement de l'instrument ou de la tige soient positionnés en ligne l'un par rapport à l'autre (position zéro).
 2. Introduisez maintenant l'endoscope (4) avec la rainure dans le moyeu du logement et verrouillez-le en tournant le levier de verrouillage (3) de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.



Particularité des urétéro-réno-scopes

⚠ Les endoscopes semi-rigides sont conçus pour de faibles charges de flexion, c'est-à-dire pour une déviation maximale de 20° des tubes de la tige. Des charges de flexion plus élevées entraînent une déformation permanente et un endommagement du produit et ne sont donc pas autorisées.



- Urétéro-réno-scopes avec des canaux de travail (lumen) doivent être nettoyés avec un soin particulier afin d'éviter les dépôts dans les canaux filigranes.
- Tous les accessoires amovibles des endoscopes doivent être démontés pour le nettoyage et la désinfection afin de mettre à nu les surfaces cachées. C'est la seule façon d'obtenir un traitement conforme aux objectifs.

Démontage

1. Dévissez l'adaptateur RUDOLF Medical / Storz (1) ainsi que l'adaptateur Wolf (2) de l'endoscope.
2. Retirez le capuchon d'étanchéité (5).
3. Dévissez le corps de la valve (4).
4. Retirez la valve (3).

Montage

1. Vissez l'adaptateur Wolf (2), puis l'adaptateur RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Installez une nouvelle valve (3).
3. Dévissez le corps de la valve (4).
4. Placez le capuchon d'étanchéité (5) sur le corps de la valve.

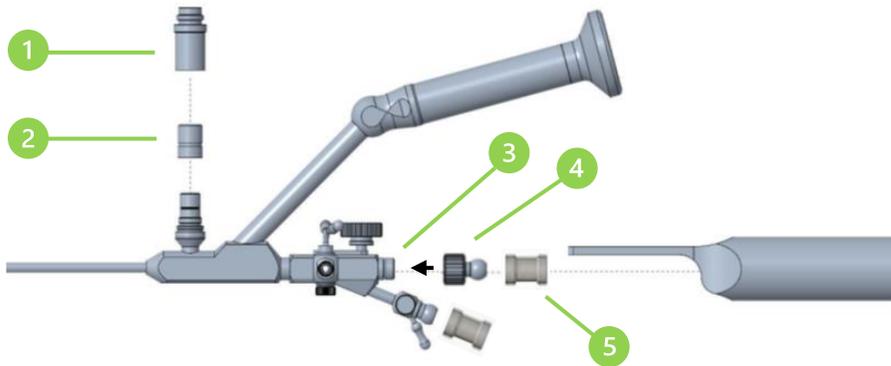
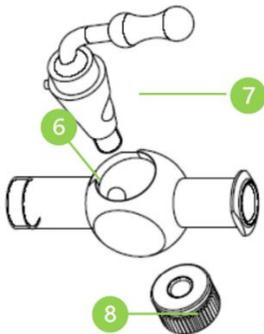


Illustration : Endoscope avec canal de travail pour l'introduction guidée d'une sonde de lithotripsie

Coqs

Démontage

Dévissez le capuchon à ressort (8) et retirez le boisseau (7) du robinet (6).



Montage

Vissez le boisseau (7) sur le capuchon à ressort (8). Lors de la mise en place du boisseau, veillez à ce que la goupille de guidage se déplace dans le guide et que le levier soit dirigé vers l'ouverture lorsqu'il est ouvert.

Indications :

- Pour protéger le boisseau du robinet (7) de la corrosion et pour maintenir sa capacité de fonctionnement, il faut le traiter avant chaque stérilisation avec un lubrifiant autorisé pour l'utilisation et le processus de retraitement, comme par exemple la graisse d'entretien pour robinets RU 8880-50.
- Vérifier que les robinets fonctionnent correctement. Voir la section "Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel".

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Les endoscopes doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; cela vaut en particulier aussi pour les endoscopes neufs sortis d'usine, car ils sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport ; stérilisation dans un emballage de stérilisation approprié).

Les conditions suivantes sont des conditions de base pour un traitement efficace :

- Effectuez le nettoyage et la préparation immédiatement après l'utilisation (au maximum 1 heure après la dernière utilisation), car une élimination à sec provoque des incrustations et de la corrosion.
- Si ce délai ne peut pas être respecté, placez les endoscopes dans une solution de nettoyage/désinfection afin d'éviter qu'ils ne sèchent. Toutefois, en cas d'élimination humide, veillez à ne pas laisser les endoscopes trop longtemps dans la solution de nettoyage/désinfection. Respectez les indications de concentration du fabricant.
- Définir les configurations pour l'alimentation des appareils utilisés et respecter les instructions d'utilisation correspondantes du fabricant
- Maintenance et contrôle réguliers des appareils utilisés
- Procédures validées pour toutes les étapes du retraitement
- Respect des paramètres standardisés à chaque cycle de traitement
- Contrôle de l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation à l'aide d'indicateurs appropriés
- Utilisation de produits de nettoyage contrôlés et autorisés conformément aux dispositions nationales en matière d'hygiène et aux directives locales
- Pour les endoscopes équipés d'un système de canaux (canaux d'irrigation et/ou de travail), les lumens doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés afin d'éviter la fixation et la conservation de résidus organiques par les aldéhydes.
- Il existe un risque d'infection si le nettoyage n'est pas effectué correctement. Une contamination par des germes doit être évitée.

Restrictions sur le retraitement

La durée de vie du produit dépend de ce qui suit :

- Nombre d'applications et de cycles de retraitement associés
- Entretien et maintenance

N'utilisez pas de produits fixants ou d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner un durcissement des résidus et donc nuire à la réussite du nettoyage.

Résistance des matériaux

Les produits de nettoyage et de désinfection peuvent causer des dommages importants aux endoscopes. Les composants suivants ne doivent pas être présents :

- Acides organiques, minéraux et oxydants. Le pH minimum autorisé est de 5.
- Lessives fortes. Le pH maximal autorisé est de 10.
- Phénols ou halogènes (par ex. chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés
- Les produits utilisés en combinaison doivent être compatibles entre eux. Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage neutres ou légèrement alcalins.
- N'accélérez jamais le processus de refroidissement des endoscopes, par exemple avec de l'eau froide. Des variations soudaines de température peuvent entraîner la destruction des composants optiques.
- Les endoscopes ne doivent être exposés qu'à des températures inférieures à 137 °C (279 °F).
- Pour le nettoyage, il ne faut pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs, de laine d'acier ou de brosses métalliques.
- Les endoscopes ne doivent jamais être nettoyés dans un bain à ultrasons, car cela endommagerait le système optique.
- N'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation rapide ou la stérilisation par rayonnement.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être marqués de manière visible. Ils doivent également être soumis à un traitement avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Les endoscopes doivent être traités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les salissures ne séchent.
- Les salissures importantes sur l'instrument doivent être enlevées immédiatement après l'utilisation avec un chiffon jetable.
- Les canaux de travail et les lumens, comme ceux de l'urétéro-réno-scopie, doivent être rincés au moins trois fois immédiatement après l'utilisation afin d'éviter les obstructions.

Transport

- Le transport sûr des instruments vers le lieu de retraitement doit se faire dans un récipient/système de conteneur fermé afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Préparation avant le nettoyage

- Pour le retraitement, les instruments doivent être démontés ou ouverts le plus possible, comme cela est possible sans outils.

Pré-nettoyage et désinfection manuels

Le pré-nettoyage et la désinfection manuels sont effectués avant le nettoyage et la désinfection en machine :

1. Dévissez les deux adaptateurs (RUDOLF Medical/Storz et Wolf) du raccord de la fibre optique avant le retraitement. Pour le démontage des robinets (uniquement pour les urétéro-réno-scopes), voir le paragraphe "Robinetts".

2. Préparez la solution de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant.
3. Effectuez toutes les étapes de nettoyage sous la surface du liquide afin d'éviter les effets d'éclaboussures de liquide contaminé.
4. Remplissez les cavités de l'endoscope sans bulles et irriguez vers l'extrémité distale.
5. Rincez les instruments sous l'eau courante froide et entièrement déminéralisée (20 °C maximum) afin d'éliminer les grosses impuretés des endoscopes.
6. Éliminez les salissures incrustées à l'aide d'une solution détergente douce approuvée pour les endoscopes médicaux. Voir la section "Résistance des matériaux".
7. Rincez tous les canaux vides au moins cinq fois en utilisant une seringue à usage unique (volume minimum de 50 ml).
8. N'utilisez pas de produits abrasifs ou de brosses métalliques. Il faut éviter d'appliquer une force trop importante lors de l'élimination manuelle des salissures.
9. Le rinçage final des endoscopes est effectué avec de l'eau entièrement déminéralisée (conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1) pendant 1 minute afin d'éviter toute décoloration et corrosion ainsi que l'adhérence de produits chimiques.
10. Effectuez le séchage complet des cavités avec de l'air comprimé médical. Pour sécher les autres parties, vous pouvez utiliser un chiffon non pelucheux.

Produits de nettoyage pour le pré-nettoyage manuel

Produits de nettoyage pour le pré-nettoyage manuel	neodisher Mediclean du Dr. Weigert solution à 0,5 % 5 minutes de temps de pose
-----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Nettoyage et désinfection en machine

Le nettoyage / la désinfection en machine devrait être préféré au nettoyage manuel, car les processus en machine sont standardisables, reproductibles et donc validables.

Exigences relatives aux laveurs/désinfecteurs appropriés :

- Sélection du programme pour un nettoyage optimisé des endoscopes avec des cycles de rinçage suffisants. Ne pas dépasser les consignes du fabricant concernant le chargement des paniers de réception.
- Le laveur-désinfecteur doit disposer de supports et de raccords appropriés permettant un nettoyage et une désinfection en toute sécurité dans le cadre du programme validé.
- Programme contrôlé de désinfection thermique (valeur A₀ > 3000 ou au moins 5 minutes à 90 °C) dont l'efficacité est prouvée.
- Entretien régulier et efficacité contrôlée : les appareils doivent répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1. Les prescriptions spécifiques au pays doivent être respectées.
- Rinçage final à l'eau froide déminéralisée (selon DIN EN ISO 15883-1) pendant au moins 2 minutes.
- Phase de séchage contrôlée
- Un contrôle microbiologique trimestriel est recommandé pour garantir la qualité du traitement.

Exigences relatives aux produits de nettoyage et de désinfection appropriés :

- Autorisation pour le nettoyage des instruments endoscopiques avec efficacité testée.
- Compatibilité des produits de nettoyage/désinfection utilisés entre eux.
- Les produits chimiques mentionnés dans la section "résistance des matériaux" ne doivent pas être présents.
- Si des produits en poudre sont utilisés, il faut s'assurer qu'ils se sont complètement dissous avant le nettoyage. D'éventuels restes pourraient par exemple entraîner une obstruction des lumens.
- Utilisez un produit à base d'enzymes avec un pH neutre.
- Une concentration élevée de chlorure dans le cycle de l'eau d'alimentation peut entraîner une détérioration des matériaux (corrosion par piqûres). L'eau de rinçage doit être traitée de manière à éviter toute regermination.
- Les indications du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection concernant la concentration, la température et le temps d'action doivent impérativement être respectées.

Déroulement du nettoyage et de la désinfection en machine :

Détergent et appareil de nettoyage pour le nettoyage/la désinfection en machine

Détergents pour le nettoyage/la désinfection en machine	neodisher Mediclean du Dr. Weigert
Procédure de désinfection	Désinfection thermique (pas de désinfection chimiothermique)
Appareil de nettoyage/désinfection	Miele PG 8535

1. Fixez solidement l'endoscope aux inserts de l'appareil de désinfection. Ce faisant, veillez à ce que les endoscopes ne touchent pas les autres instruments et qu'il n'y ait pas de possibilité de formation d'ombres de rinçage.
2. Ouvrez les robinets.
3. Raccordez tous les lumens des endoscopes aux inserts spéciaux avec dispositif d'irrigation afin de garantir une irrigation complète et approfondie de toutes les cavités.
4. Veillez à ne pas surcharger les inserts ou les paniers à tamis des laveurs-désinfecteurs.
5. Lancez le programme.
6. Une fois le programme terminé, vérifiez que le programme a été correctement exécuté et que tous les paramètres de contrôle sont remplis.
7. Retirez les endoscopes de l'appareil de désinfection immédiatement après la fin du programme afin d'éviter la corrosion. Portez des gants à usage unique pour éviter toute contamination. Faites attention aux instruments éventuellement chauds.
8. Évitez un refroidissement accéléré, par exemple dans l'eau.
9. Séchez les tuyaux et les canaux à l'air comprimé et, si nécessaire, essuyez les endoscopes avec un chiffon non pelucheux.
10. Contrôlez les endoscopes. Voir à ce sujet la section "Maintenance, contrôle et vérification".
11. Emballez les endoscopes pour l'étape de retraitement suivante. Voir à ce sujet la section "Emballage".

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET VÉRIFICATION

Une fois le nettoyage, la désinfection et le séchage terminés, les adaptateurs des raccords de fibres optiques et les robinets des endoscopes doivent être montés avant la stérilisation (voir section "Montage/démontage"). Les contrôles suivants sont ensuite nécessaires :

- Contrôle visuel des surfaces optiques et, si nécessaire, nettoyage avec un tampon imbibé d'alcool (70 %).
- Les dépôts sur le guide optique peuvent entraîner des pertes de lumière considérables et nuire aux performances optiques de l'endoscope. Le nettoyage des surfaces optiques avec de l'alcool à 70 % (éthanol, isopropanol) empêche les dépôts de s'incruster/de brûler. Voir également "Avant chaque utilisation : contrôle visuel et fonctionnel" dans ces instructions.
- Examen des surfaces pour détecter la corrosion, l'usure, les arêtes vives ou les éclats dans la zone distale
- Si des résidus ou des salissures sont encore présents, la désinfection doit être répétée après un pré-nettoyage manuel préalable. Il convient de prêter une attention particulière aux lumens et autres zones difficiles d'accès.
- Les endoscopes endommagés doivent être mis au rebut.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles, y compris les robinets, doivent être lubrifiées et entretenues avec une huile blanche médicale biocompatible et exempte de silicone. Seuls les lubrifiants dont la biocompatibilité a été testée peuvent être utilisés. Le lubrifiant doit être adapté à cette application et autorisé pour la stérilisation à la vapeur.
- Pour des raisons de sécurité, les produits défectueux doivent avoir suivi tout le processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

EMBALLAGE

- L'emballage des instruments pour la stérilisation est conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- L'extrémité distale de l'endoscope ne doit pas perforer l'emballage de stérilisation.
- Pour les emballages individuels, il faut veiller à ce qu'ils soient suffisamment grands pour contenir le produit sans créer de tensions sur la ligne de soudure ou sans que l'emballage ne se déchire.

STERILISATION

Avant la stérilisation, les étapes suivantes doivent être effectuées.

Préparation et emballage pour la stérilisation

- Ouvrez tous les robinets.
- N'utiliser que des emballages de stérilisation à usage unique et/ou des conteneurs de stérilisation adaptés à la stérilisation à la vapeur : résistance à la température suffisante, perméabilité à l'air et à la vapeur conformément à la norme DIN EN ISO 11607.
- L'emballage doit garantir une protection optimale des endoscopes stériles pendant le transport et le stockage.
- Les conteneurs de stérilisation réutilisables doivent être entretenus conformément aux instructions du fabricant, les endoscopes doivent y être fixés de manière sûre et protégés contre les dommages.



Important :

- Étant donné que l'adéquation de l'emballage a une influence considérable sur le résultat de la stérilisation, l'emballage doit avoir été contrôlé lors de la définition des paramètres de stérilisation.
- Dans le déroulement du processus de l'utilisateur, il faut s'assurer que seuls des appareils entièrement nettoyés, entretenus, secs et désinfectés sont amenés à la stérilisation.

Stérilisation à la vapeur

- Le procédé de stérilisation suivant a été validé pour son effet germicide : procédé de vide fractionné avec trois pré-vides pour les endoscopes avec ou sans canal vide.

Température de stérilisation	Durée minimale de détention	Temps de refroidissement
132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	3 - 5 minutes à 132 °C	Le temps de refroidissement doit être respecté. Un refroidissement accéléré, par exemple avec de l'eau froide, peut endommager les endoscopes.

- Conformément aux recommandations du KRINKO, du BfArM et du RKI (voir la section "Normes et directives en vigueur"), il est recommandé de procéder à une stérilisation à la vapeur saturée à 134 °C pendant 5 minutes.
- Les instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation doivent être respectées.



Aucun autre procédé de stérilisation n'est autorisé. Voir la section "Résistance des matériaux".

STOCKAGE

- Conservez les instruments stérilisés dans un environnement aseptisé, sec, sombre et exempt de poussière, à l'abri des variations de température.

INFORMATIONS SUR LA VALIDATION DU TRAITEMENT

Les moyens et machines suivants ont été utilisés lors de la validation :

Détergents pour le pré-nettoyage/la désinfection manuelle	neodisher Mediclean du Dr. Weigert solution à 0,5 5 minutes de temps de pose
Détergents pour le nettoyage/la désinfection en machine	neodisher Mediclean du Dr. Weigert
Procédure de désinfection	Désinfection thermique (pas de désinfection chimiothermique)
Appareil de nettoyage/désinfection	Miele PG 8535
Stérilisateur	Lautenschläger, ZentraCert
Type de stérilisation : Stérilisation à la vapeur	Procédure de demi-cycle : 1,5 minutes à 132 °C Pour ce faire, des conditions typiques dans les cliniques et les cabinets médicaux ont été adoptées et testées dans des conditions de laboratoire en demi-cycle. D'autres paramètres avec un temps de maintien plus long et/ou une température plus élevée sont ainsi également couverts.

NOTES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les moyens et les machines décrits précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider sa procédure conformément.
- Au-delà des prescriptions mentionnées dans le mode d'emploi, il est nécessaire de respecter les prescriptions spécifiques à chaque pays ainsi que les instructions internes à l'entreprise.

ÉLIMINATION

- Les produits ne peuvent être éliminés correctement qu'après avoir été nettoyés et désinfectés avec succès.
- En cas d'élimination ou de recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales et les directives hospitalières doivent être respectées.
- Attention aux pointes et bords tranchants. Utilisez des capuchons de protection ou des récipients adaptés pour protéger les tiers contre les blessures.

RÉPARATIONS / RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. Le service et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées et formées à cet effet. Pour toute question à ce sujet, adressez-vous à RUDOLF Medical ou à votre service médico-technique.
- Pour des raisons de sécurité, les endoscopes défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Renvoyez si possible les endoscopes dans leur emballage d'origine.

PROBLÈMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème lié aux produits RUDOLF Medical au revendeur concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

GARANTIE

- Les endoscopes RUDOLF Medical bénéficient d'une garantie de 2 ans. Les endoscopes sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité strict avant leur livraison. Si des divergences apparaissent, veuillez contacter RUDOLF Medical.

NORMES ET DIRECTIVES EN VIGUEUR

- Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux, version : 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285:2016-05 : Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur
- DIN EN ISO 11607:2017-10 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- DIN EN 13060:2019-02 : Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04 : Dispositifs médicaux - Symboles, étiquetage et informations à fournir pour les inscriptions sur les dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
- DIN EN ISO 15883-1:2014-10 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et méthodes d'essai
- DIN EN ISO 17664:2018-04 : Retraitement des produits de soins de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le retraitement des dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 17665:2006-11 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de l'application d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
- ISO/TS 18339:2015-11 : Accessoires endoscopiques - Spéculum d'oculaires et connecteurs de câbles optiques

SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Code du lot
	Numéro d'article
	Nombre par paquet
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Protection des mains
	Protection des yeux
	Marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Lubrifier avec de l'huile blanche médicale biocompatible et sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
	(Medical Device) Dispositif médical