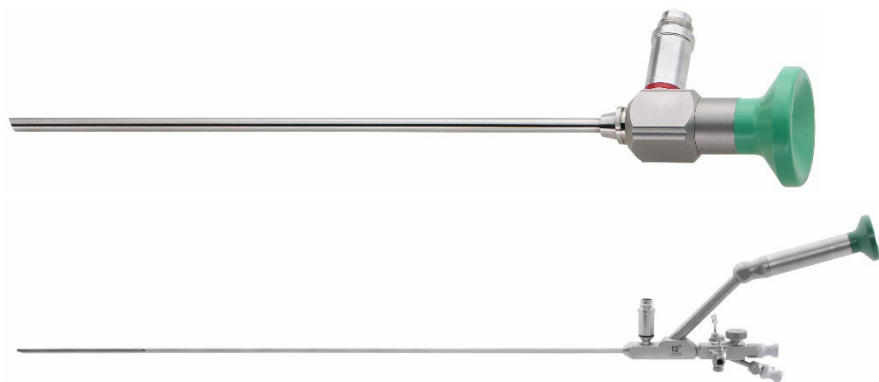


MODE D'EMPLOI (FR) ENDOSCOPES RIGIDES ET SEMI-RIGIDES



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

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2026-03-09



À LIRE AVANT DE PROCÉDER AU RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

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

À usage professionnel uniquement : les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par des utilisateurs professionnels (chirurgiens, infirmières de bloc opératoire, techniciens de retraitement des dispositifs médicaux).

Population de patients : il n'y a aucune restriction concernant la population de patients. Il appartient au professionnel de santé de décider, en fonction de son expérience, si les avantages l'emportent sur les risques pour la population concernée.



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

UTILISATION PRÉVUE

Les endoscopes sont destinés à l'éclairage et à la visualisation des structures anatomiques internes lors d'interventions diagnostiques et chirurgicales.

INDICATIONS

Les laparoscopes sont utilisés pour l'examen visuel et pour pratiquer des interventions chirurgicales mini-invasives dans la cavité abdominale.

Les endoscopes ORL (otoscopes, sinusoscopes) sont utilisés pour l'examen visuel et le diagnostic des maladies de l'oreille, du nez et de la gorge.

Les cystoscopes sont utilisés pour l'examen visuel et le diagnostic des maladies de la vessie et de l'urètre, l'endoscope étant monté sur un système de tige.

Les hystérocopes sont utilisés pour l'examen visuel et le diagnostic des maladies de l'utérus, l'endoscope étant monté sur un système à tige.

Les arthroscopes sont utilisés pour l'examen visuel et le diagnostic des maladies au niveau d'une articulation.

Les urétéro-rénoscopes sont utilisés pour l'examen visuel et le diagnostic des maladies de l'uretère et du rein. Le canal de travail de l'endoscope permet d'effectuer des procédures supplémentaires à l'aide d'instruments flexibles et semi-rigides.

CONTRE-INDICATIONS

- Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.
- 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 seule procédure endoscopique est contre-indiquée lorsque les procédures endoscopiques sont généralement contre-indiquées.



Les endoscopes sont fabriqués exclusivement à partir de matériaux adaptés à une utilisation dans le domaine médical. Dans de rares cas, les patients hypersensibles peuvent présenter des réactions pseudoallergiques en cas de contact prolongé. Il est donc nécessaire de tester les allergies au silicone, au nickel et, éventuellement, au laiton avant une intervention.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur et endommager l'endoscope.
- Une utilisation inappropriée et une contrainte excessive due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des ruptures et une déformation permanente de l'endoscope.
- Les endoscopes semi-rigides sont conçus pour supporter des charges de flexion faibles, c'est-à-dire une déviation de flexion de la gaine jusqu'à un maximum de 20 degrés. Des charges de flexion plus élevées entraînent une déformation permanente et endommagent le produit. Elles ne sont donc pas autorisées.
- Avant chaque utilisation, les endoscopes doivent être vérifiés afin de détecter la présence d'arêtes vives, de pièces tordues, desserrées ou cassées. Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes acérées et des arêtes coupantes, car il existe un risque de blessure.
- Lorsque l'endoscope est utilisé dans un trocart, évitez toute charge de flexion lors de l'insertion et du retrait de l'endoscope.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'abrasifs, car ils peuvent endommager la surface et entraîner de la corrosion.
- Pour les patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, les variantes possibles de ces infections ou les infections suspectées, les réglementations nationales applicables en matière d'élimination et de retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.
- Ne laissez jamais les instruments trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.

Veuillez noter les risques liés au domaine d'application respectif :

Risque d'infection :

- Lors des examens endoscopiques, une grande attention doit être accordée aux risques d'infection.
- L'utilisation de l'endoscope dans un environnement clinique est associée à un risque accru d'infection. Par conséquent, des précautions doivent être prises pour prévenir les infections.
- Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, les endoscopes doivent être retraités conformément au présent mode d'emploi.



- Pour prévenir les infections, le personnel doit porter un équipement de protection individuelle : charlotte couvrant entièrement les cheveux ; équipement de protection pour les yeux, la bouche et le nez ; gants, blouse de protection et chaussures imperméables adaptées. Veuillez également respecter les instructions de votre organisation.

Risques liés à la procédure :

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

Risques liés au patient :

- Immunité réduite ou immunosuppression du patient (VIH, leucémie, lymphome, traitement immunosuppresseur, maladies hépatiques ou rénales avancées, âge avancé)
- Existence de certaines sources d'infections ou conditions anatomiques
- Conditions favorisant la fixation de bactéries dans l'organisme (malformation valvulaire cardiaque, remplacement valvulaire cardiaque, endoprothèses, cathéters intraveineux à demeure)
- Les examens endoscopiques peuvent entraîner un transfert endogène des micro-organismes propres à l'organisme, suivi d'une bactériémie. Il convient donc de respecter les recommandations nationales et internationales concernant l'administration prophylactique d'antibiotiques avant certaines interventions (directives ESGE 1998).

Risque de brûlures pour l'utilisateur :

- Pendant l'utilisation, certaines parties des endoscopes peuvent devenir très chaudes, ce qui présente un risque de brûlure. Pour éviter toute blessure, il est impératif de porter un équipement de protection adéquat.
- Pendant l'utilisation, l'extrémité distale et le connecteur du guide de lumière peuvent devenir très chauds en raison de l'émission de lumière et d'énergie thermique. Évitez tout contact direct avec les tissus et les matériaux 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, veillez à ce que l'électrode active reste toujours dans le champ de vision et qu'elle n'entre pas en contact avec l'endoscope ou d'autres parties métalliques de l'équipement.
- Lors de l'utilisation d'un laser pour une intervention chirurgicale, 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 raison du risque d'endommagement de l'endoscope pendant l'intervention, il est recommandé de disposer d'un deuxième endoscope stérile en réserve.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- État des trois surfaces optiques :
 1. Fenêtre de la lentille
 2. Fenêtre de l'oculaire
 3. Connecteur du guide lumineux - à l'aide de la lumière réfléchie ou d'une loupe. Il doit être lisse, propre et intact.
- Qualité d'image optimale (nette, lumineuse et claire)
- Passage libre à travers les canaux de travail
- Transmission de la lumière sans perte entre le connecteur du guide optique et l'émission lumineuse (si nécessaire, comparer avec un instrument neuf)
- Modifications matérielles des surfaces métalliques et plastiques

- Fonctionnalité des robinets d'arrêt
- Intégralité des accessoires
- Lisibilité de l'étiquetage du produit

Si l'endoscope est défectueux, il doit être immédiatement mis hors service.

ASSEMBLAGE/DÉMONTAGE

⚠ Il convient d'être prudent lors du démontage d'endoscopes contaminés en raison du risque d'infection.

Connecteur du guide de lumière

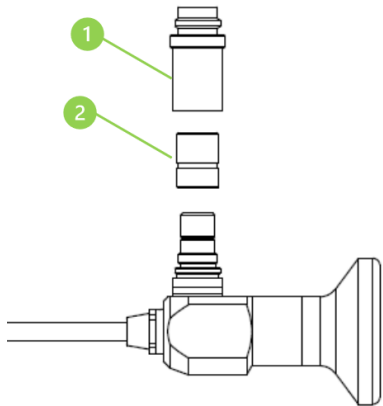
Démontage

1. Dévissez l'adaptateur RUDOLF Medical / Storz (1) et l'adaptateur Wolf (2) de l'endoscope.
2. Pour les canaux de travail de l'urétéro-rénoscope :
 - a. Retirez le capuchon d'étanchéité.
 - b. Dévissez le capuchon de la valve.
 - c. Retirez la valve.

Voir également la section « Particularités des urétéro-rénoscopes ».

Assemblage

1. Visser l'adaptateur Wolf (2), puis l'adaptateur RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Pour les canaux de travail de l'urétéro-rénoscope :
 - a. Insérez une nouvelle valve.
 - b. Vissez le capuchon de la valve.
 - c. Mettez le capuchon d'étanchéité.



Raccordement de la tête de caméra à l'endoscope

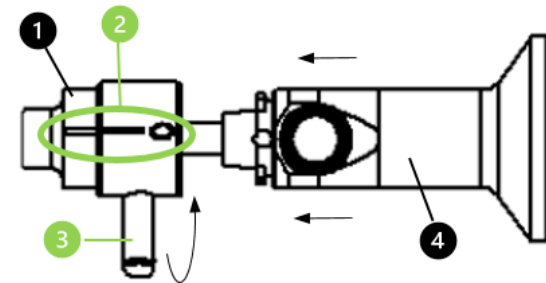
1. Déverrouillez le raccordement de la tête de caméra à l'endoscope (1).
2. Placez la tête de caméra sur le capuchon de l'oculaire de l'endoscope (2), puis verrouillez-la.

⚠ En raison de la diversité des systèmes de caméra compatibles, il est nécessaire de respecter les instructions d'utilisation correspondantes du fabricant. Le capuchon de l'oculaire de l'endoscope pour le raccordement de la tête de caméra est conforme aux spécifications ISO/TS 18339.



Raccordement d'instruments endoscopiques ou de gaines à un endoscope ORL, un cystoscope, un hystéroscope et un arthroscope

1. Support d'instrument ou de gaine et mécanisme de verrouillage (1)
 Avant de pouvoir verrouiller un endoscope inséré dans un instrument ou une gaine, il faut s'assurer que le mécanisme de verrouillage est ouvert.
 Assurez-vous que les lignes de repère (2) sur le mécanisme de verrouillage du support d'instrument ou de gaine sont alignées l'une avec l'autre (position zéro).
2. Insérez l'endoscope (4) avec son extrémité rainurée dans le support et verrouillez-le en tournant le levier de verrouillage (3) de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.



Particularités des urétéro-rénoscopes

⚠ Les endoscopes semi-rigides sont conçus pour des charges de flexion faibles, c'est-à-dire pour une déviation de flexion de la gaine jusqu'à un maximum de 20 degrés. Des charges de flexion plus élevées entraînent une déformation permanente et endommagent le produit. Elles ne sont donc pas autorisées.

- Les urétéro-rénoscopes avec canaux de travail (lumière) doivent être nettoyés minutieusement afin d'éviter tout dépôt dans les canaux étroits.
- Toutes les parties amovibles de l'endoscope doivent être démontées pour le nettoyage et la désinfection afin d'exposer les surfaces cachées. C'est la seule façon d'obtenir un retraitement approprié.

Démontage

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

Montage

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

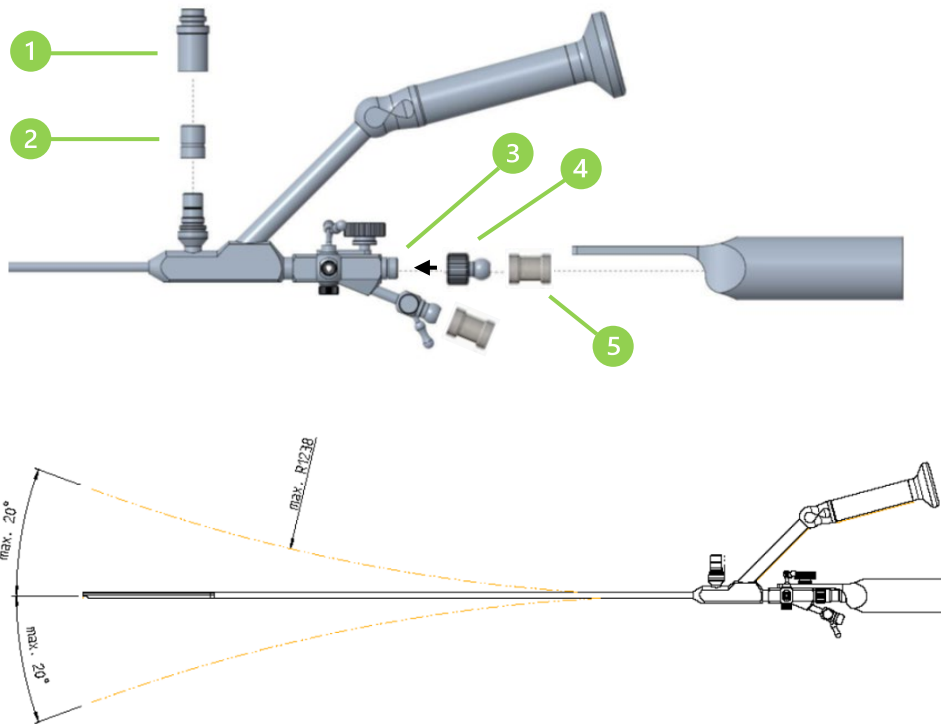
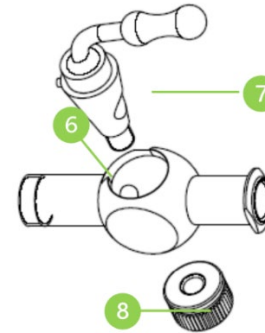


Figure : Endoscope avec canal de travail pour l'insertion guidée d'une sonde de lithotripsie

Robinets d'arrêt

Démontage

Dévissez le capuchon à ressort (8) et retirez le bouchon du robinet d'arrêt (7) du robinet d'arrêt (6).



Montage

Visser le bouchon du robinet d'arrêt (7) sur le capuchon à ressort (8). Lors de l'insertion du bouchon du robinet d'arrêt, s'assurer que la goupille de guidage se trouve dans le guide et que le levier pointe vers l'ouverture en position ouverte.

Remarques

- Pour protéger contre la corrosion et maintenir la fonctionnalité, avant chaque étape de stérilisation, traitez le bouchon du robinet d'arrêt (7) avec un lubrifiant approuvé pour l'application et l'étape de retraitement prévues, par exemple le lubrifiant RU 8880-50 pour robinets d'arrêt.
- Vérifiez le bon fonctionnement des robinets d'arrêt. Voir la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle ».

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Avant chaque utilisation, les endoscopes doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. Cela s'applique également aux endoscopes neufs, car ceux-ci 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 préalables fondamentales pour un retraitement efficace :

- Effectuer le nettoyage et le retraitement immédiatement après utilisation (au maximum une heure après la dernière utilisation), car l'élimination à sec provoque des incrustations et de la corrosion.

Si ce délai ne peut être respecté, immerger les endoscopes dans une solution de nettoyage/désinfection afin d'éviter que la contamination ne sèche. Cependant, pendant l'élimination humide, veiller à ce que les endoscopes ne restent pas trop longtemps dans la solution de nettoyage/désinfection. Respecter les spécifications de concentration du fabricant.

- Déterminer la configuration de chargement des machines utilisées et respecter les instructions d'utilisation des fabricants des machines.
- Effectuer un entretien et une inspection réguliers des machines utilisées.
- Procédures validées pour toutes les étapes de retraitement
- Respect des paramètres normalisés pour chaque cycle de retraitement
- Vérification des résultats de la désinfection et de la stérilisation à l'aide d'indicateurs appropriés
- Utilisation d'agents nettoyants testés et approuvés conformément aux réglementations nationales en matière d'hygiène et aux directives locales
- Pour les endoscopes à canaux (canaux d'aspiration et/ou de travail), les lumières doivent être soigneusement nettoyées et désinfectées afin d'éviter la fixation et la conservation de résidus organiques par les aldéhydes.
- Un nettoyage inapproprié présente un risque d'infection. Toute contamination par des germes doit être évitée.

Restrictions

- La durée de vie du produit est influencée par plusieurs facteurs, notamment :
 - Le nombre d'utilisations et la fréquence des cycles de retraitement
 - La qualité des soins, de la manipulation et de l'entretien
 - La lisibilité continue de tout marquage direct sur le produit

N'utilisez pas d'agents fixateurs ni d'eau chaude (>40 °C), car cela provoque un durcissement des résidus qui peut entraver le nettoyage des instruments.

Résistance des matériaux

Les agents nettoyants et désinfectants peuvent causer des dommages considérables aux endoscopes. Les agents ne doivent pas contenir les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants. La valeur minimale admissible du pH est de 5.
- Alcalis forts. La valeur pH maximale admissible est de 10.
- Phénols ou halogènes (par exemple, chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés
- Les agents utilisés en combinaison doivent être compatibles entre eux. Il est recommandé d'utiliser des agents neutres ou légèrement alcalins.
- N'accélérez jamais le processus de refroidissement des endoscopes en utilisant, par exemple, de l'eau. Des fluctuations soudaines de température peuvent détruire les composants optiques.
- La température maximale à laquelle les endoscopes peuvent être exposés est de 137 °C (279 °F).
- Les agents abrasifs, la laine d'acier ou les brosses métalliques ne doivent jamais être utilisés pour le nettoyage.
- Les endoscopes ne doivent jamais être nettoyés dans un bain à ultrasons, sinon le système optique sera endommagé.
- La stérilisation à l'air chaud, la stérilisation flash et la stérilisation par rayonnement ne doivent jamais être utilisées.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments défectueux doivent être clairement identifiés comme tels. Ils doivent être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Les endoscopes doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que la contamination ne sèche sur les instruments.
- Les instruments fortement contaminés doivent être nettoyés à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après utilisation.
- Les canaux de travail et les lumières, par exemple dans le cas de l'urétéro-réno-scopie, doivent être rincés au moins trois fois immédiatement après utilisation afin d'éviter tout blocage.

Transport

- Le stockage et le transport des instruments vers le site de retraitement doivent être effectués dans un système de récipients/conteneurs fermés afin d'éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.

Préparation avant le nettoyage

- Les instruments doivent être démontés ou ouverts pour le retraitement, dans la mesure du possible sans utiliser d'outils.

Pré-nettoyage et désinfection manuels

Le pré-nettoyage et la désinfection manuels précèdent le nettoyage et la désinfection automatisés :

1. Avant le retraitement, dévissez les deux adaptateurs (RUDOLF Medical/Storz et Wolf) du connecteur du guide de lumière. Pour plus d'informations sur le démontage des robinets d'arrêt (uniquement dans le cas des urétéro-réno-scopes), voir la section « Robinets d'arrêt ».
2. Préparez la solution de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant.
3. Effectuez toutes les étapes de nettoyage sous la surface de la solution afin d'éviter les projections de solution contaminée.
4. Remplissez les lumières des endoscopes sans bulles et rincez-les vers l'extrémité distale.
5. Rincez les instruments sous l'eau courante froide entièrement déminéralisée (maximum 20 °C) afin d'éliminer les salissures grossières des endoscopes.
6. Éliminez les contaminants fortement adhérents à l'aide d'un agent doux approuvé pour les endoscopes médicaux. Voir la section « Résistance des matériaux ».
7. Rincez tous les canaux vides au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 50 ml).
8. N'utilisez pas d'abrasifs ni de brosses métalliques. Évitez d'exercer une force excessive sur les instruments lorsque vous éliminez manuellement les contaminants.
9. Le rinçage final des endoscopes est effectué pendant une minute à l'aide d'eau entièrement déminéralisée (conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1) afin d'éviter les décolorations, la corrosion et les dépôts chimiques.
10. Utilisez de l'air comprimé stérile pour sécher complètement les lumières. Pour sécher les autres composants, vous pouvez utiliser un chiffon non pelucheux.

Produits de nettoyage pour le pré-nettoyage manuel

Produits de nettoyage pour le pré-lavage/la désinfection manuels	neodisher Mediclean de Dr. Weigert Solution à 0,5 Temps d'exposition de 5 minutes
---	---

Nettoyage et désinfection automatisés

Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

Exigences relatives aux laveurs-désinfecteurs adaptés :

- Sélection de programmes pour un nettoyage optimisé des endoscopes avec des cycles de rinçage suffisants. Les spécifications du fabricant concernant le chargement des paniers ne doivent pas être dépassées.
- Le laveur/désinfecteur doit être équipé de paniers et de raccords adaptés pour permettre un nettoyage et une désinfection sûrs dans le cadre du programme sélectionné.
- Programme contrôlé pour la désinfection thermique (valeur $A_0 > 3000$ ou au moins 5 minutes à 90 °C) avec une efficacité prouvée
- Entretien régulier et efficacité testée : les machines doivent répondre aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1. Les exigences spécifiques à chaque pays doivent être respectées.
- Rinçage final à l'eau froide entièrement déminéralisée (conformément à la norme DIN EN ISO 15883-1) pendant au moins 2 minutes
- Phase de séchage contrôlée
- Un contrôle microbiologique trimestriel est recommandé afin de garantir la qualité du processus de retraitement.

Exigences relatives aux agents de nettoyage et de désinfection appropriés :

- Homologation pour le nettoyage des instruments endoscopiques avec efficacité testée
- Compatibilité des agents de nettoyage/désinfection utilisés entre eux
- Les produits chimiques répertoriés dans la section « Résistance des matériaux » ne doivent pas être contenus dans les agents.
- Si des agents en poudre sont utilisés, il est nécessaire de s'assurer qu'ils sont complètement dissous avant le processus de nettoyage. Tout résidu de poudre pourrait, par exemple, obstruer les lumières.
- Utiliser un produit à base d'enzymes avec un pH neutre.
- Une concentration accrue en chlorure dans le cycle d'alimentation en eau peut entraîner des dommages matériels (corrosion par piqûres). L'eau de rinçage doit être préparée de manière à éviter toute recontamination.
- Les spécifications du fabricant concernant la concentration, la température et le temps d'exposition des agents de nettoyage et de désinfection doivent être respectées.

Processus de nettoyage et de désinfection automatisé :

Agent nettoyant et lave-vaisselle pour le nettoyage/la désinfection automatisés

Agent nettoyant pour le nettoyage/la désinfection automatisés	neodisher Mediclean de Dr. Weigert
Méthode de désinfection	Désinfection thermique (pas de désinfection chimico-thermique)
Laveur/désinfecteur	Miele PG 8535

1. Fixez solidement l'endoscope aux inserts du désinfecteur. Assurez-vous que les endoscopes ne touchent pas d'autres instruments et qu'il n'y a aucune possibilité de formation de résidus d'eau de rinçage.
2. Ouvrez les robinets d'arrêt.
3. Raccordez toutes les lumières des endoscopes aux inserts d'irrigation spéciaux afin de garantir un rinçage complet et minutieux de toutes les lumières.
4. Assurez-vous que les inserts ou les paniers du laveur-désinfecteur ne sont pas surchargés.
5. Démarrez le programme.
6. À la fin du programme, vérifiez si celui-ci s'est déroulé correctement et si tous les paramètres de contrôle ont été respectés.
7. Retirez l'endoscope du désinfecteur immédiatement après la fin du programme afin d'éviter toute corrosion. Portez des gants à usage unique pour éviter toute contamination. Faites attention aux instruments chauds.
8. Évitez tout refroidissement rapide, par exemple avec de l'eau.
9. Séchez les tubes et les canaux à l'air comprimé stérile et, si nécessaire, essuyez les endoscopes avec un chiffon non pelucheux.
10. Inspectez les endoscopes. Reportez-vous à la section « Maintenance, contrôle et inspection ».
11. Emballez les endoscopes pour l'étape de retraitement suivante. Voir la section « Emballage ».

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

Après le nettoyage, la désinfection et le séchage, et avant le processus de stérilisation, les adaptateurs des connecteurs du guide de lumière et les robinets d'arrêt de l'endoscope doivent être assemblés (voir la section « Montage/démontage »). Les tests suivants sont ensuite nécessaires :

- Inspection visuelle des surfaces optiques et, si nécessaire, nettoyage avec du coton imbibé d'alcool (70 %)
- Les dépôts sur le guide de lumière peuvent entraîner une perte d'éclairage importante et nuire aux performances optiques de l'endoscope. Le nettoyage des surfaces optiques avec de l'alcool à 70 % (éthanol, isopropanol) empêche les résidus d'adhérer ou de brûler. Voir également la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle ».
- Inspection des surfaces à la recherche de corrosion, d'usure, d'arêtes vives ou d'écaillage à l'extrémité distale

- S'il reste des résidus ou des contaminants, le processus de désinfection doit être répété après un pré-nettoyage manuel préalable. Une attention particulière doit être accordée à la lumière et aux autres zones difficiles d'accès.
- Les endoscopes endommagés doivent être retirés de la circulation.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles, y compris les robinets d'arrêt, doivent être lubrifiées et entretenues avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone. Seuls des lubrifiants dont la biocompatibilité a été testée peuvent être utilisés. Le lubrifiant doit être adapté à cet usage et approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
- Pour des raisons de sécurité, les produits défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement 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.
- En cas d'emballage individuel, il convient de veiller à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure ni déchirer l'emballage. Les bords coupants et pointus ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

Avant le processus de stérilisation, les étapes suivantes doivent être effectuées.

Préparation et emballage pour la stérilisation

- Ouvrir tous les robinets d'arrêt.
- Utilisez uniquement des emballages de stérilisation à usage unique et/ou des conteneurs de stérilisation adaptés à la stérilisation à la vapeur : résistance suffisante à la température, perméabilité à l'air et à la vapeur conformément à la norme DIN EN ISO 11607.
- Pendant le transport et le stockage, l'emballage doit assurer une protection optimale des endoscopes stériles.
- Les conteneurs de stérilisation réutilisables doivent être entretenus conformément aux spécifications du fabricant ; les endoscopes doivent y être solidement fixés et protégés contre les dommages.



Important :

- Étant donné que l'adéquation de l'emballage a une influence significative sur les résultats de la stérilisation, l'emballage doit être vérifié lors de la définition des paramètres de stérilisation.
- L'utilisateur doit s'assurer que seuls les instruments entièrement nettoyés, entretenus, séchés et désinfectés sont stérilisés.

Stérilisation à la vapeur

- La méthode de stérilisation suivante a été validée pour son effet germicide : méthode du vide fractionné avec triple pré-vide pour les endoscopes avec ou sans canaux vides.

Température de stérilisation	Temps de maintien minimum (temps d'exposition)	Temps de refroidissement
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 à 5 minutes à 132 °C	Le temps de refroidissement doit être respecté. Un refroidissement accéléré, par exemple à l'eau froide, peut endommager l'endoscope.

- Selon la KRINKO, la BfArM et le RKI (voir la section « Normes et directives appliquées »), une stérilisation à la vapeur saturée à 134 °C pendant 5 minutes est recommandée.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.



Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées. Voir la section « Résistance des matériaux ».

STOCKAGE

- Stockez les instruments stérilisés dans un environnement pauvre en germes, sec, sombre et exempt de poussière, sans variations de température.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Produits de nettoyage pour le pré-nettoyage/la désinfection manuels	neodisher Mediclean de Dr. Weigert Solution à 0,5 Temps d'exposition de 5 minutes
Produit nettoyant pour le nettoyage/la désinfection automatisés	neodisher Mediclean de Dr. Weigert
Méthode de désinfection	Désinfection thermique (pas de désinfection chimico-thermique)
Laveur/désinfecteur	Miele PG 8535
Stérilisateur	Lautenschläger, ZentraCERT
Méthode de stérilisation : stérilisation à la vapeur	Méthode à demi-cycle : 1,5 minute à 132 °C Les conditions typiques dans les hôpitaux et les cabinets médicaux ont été reproduites et testées selon la méthode du demi-cycle dans des conditions de laboratoire. D'autres paramètres avec un temps de maintien plus long et/ou une température plus élevée sont donc également pris en compte.

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son processus.
- Outre les réglementations mentionnées dans ces instructions d'utilisation, il est nécessaire de respecter les réglementations spécifiques à chaque pays et les instructions organisationnelles.

ÉLIMINATION

- Les produits ne doivent être éliminés qu'après avoir été correctement nettoyés et désinfectés.
- Respectez les réglementations nationales et les directives hospitalières applicables lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit / des composants.
- Faites attention aux pointes acérées et aux bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des conteneurs de protection appropriés pour éviter que des tiers ne se blessent.

RÉPARATIONS / RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes dûment formées et qualifiées. Si vous avez des questions, contactez RUDOLF Medical ou votre service de technologie médicale.
- Pour des raisons de sécurité, les endoscopes défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Si possible, renvoyez les endoscopes dans leur emballage d'origine.

PROBLÈMES / ÉVÉNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème rencontré avec nos produits au distributeur concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit le signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il réside.

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 qualité strict avant leur livraison. En cas de non-conformité, veuillez contacter RUDOLF Medical.

NORMES ET DIRECTIVES APPLICABLES AU RETRAITEMENT

- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Exigences en matière d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux), version : 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285 : Stérilisation – Stérilisateur à vapeur – Grands stérilisateur
- DIN EN ISO 11607 : Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
- DIN EN 13060 : Stérilisateur à usage médical – Petits stérilisateur à vapeur – Exigences et essais
- DIN EN ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
- DIN EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions, et essais
- DIN EN ISO 17664 : Traitement des produits de santé – Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux

- DIN EN ISO 17665 : Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux
- ISO/TS 18339 : Dispositifs d'endothérapie – Capuchon d'oculaire et connecteur de guide de lumière

SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi.
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Portez des gants de protection
	Porter des lunettes de protection
	Marquage CE conformément à la directive CE 93/42/CEE avec l'identifiant de l'organisme notifié
	Lubrifiez avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur.
	Dispositif médical