

**VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT LE
TRAITEMENT ET LES CONSERVER
SOIGNEUSEMENT****PRODUITS**

Les présentes instructions de traitement concernent tous les instruments chirurgicaux et endoscopiques réutilisables fournis par RUDOLF Medical.

GÉNÉRALITÉS

Les instruments chirurgicaux réutilisables de RUDOLF Medical peuvent être utilisés par les professionnels de la santé pour une procédure chirurgicale et peuvent être réutilisés après un retraitement qualifié. L'utilisateur professionnel sélectionne les instruments appropriés en fonction de la fonction prévue, du tissu à manipuler et des structures anatomiques.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Les instruments médicaux RUDOLF doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. Les capuchons de protection et les emballages de transport doivent être retirés au préalable.
- Un contrôle fonctionnel complet doit être effectué avant chaque utilisation.
- Une utilisation inadéquate et une sollicitation excessive due à des torsions/leviers peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou d'abrasifs, car il existe un risque de corrosion dû à la détérioration de la surface.
- La combinaison sûre d'instruments entre eux ou d'instruments avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant l'utilisation clinique.
- Soyez prudent lors de la manipulation de pointes et de bords tranchants - risque de blessure.
- Dans le cas de patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), de MCJ suspectée ou de variantes possibles de cette maladie, les réglementations nationales applicables à la préparation des instruments doivent être appliquées.
- Ne laissez jamais les instruments dans la solution désinfectante trop longtemps. Suivez les instructions du fabricant respectif.
- Le nettoyage/désinfection automatisé doit être préféré au nettoyage/désinfection manuel, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

**AVANT CHAQUE UTILISATION:
INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE**

Vérifier l'absence de:

- les dommages extérieurs (arbre déformé, bosses ou arêtes vives)
- le bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- le libre passage dans les canaux de travail.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT**Restrictions**

- Un retraitement répété / fréquent selon ces instructions n'a que peu d'effet sur la durabilité des instruments.
- La durabilité d'un instrument réutilisable est essentiellement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'application.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les instruments doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation, afin d'éviter que la saleté ne sèche sur les instruments.

- Les salissures importantes sur l'instrument doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon ou d'un tissu jetable immédiatement après l'utilisation.
- Les canaux de travail et les lumières doivent être rincés au moins 3 fois immédiatement après l'utilisation pour éviter les blocages.
- Ne pas utiliser d'agents fixateurs ou d'eau chaude (> 40 ° C), car cela entraîne la fixation de résidus et peut affecter le succès de la procédure de nettoyage.
- Les instruments défectueux doivent être identifiés et clairement marqués. Ils doivent également être retraités.

Transport

- Stockage et transport en toute sécurité des instruments vers le site de retraitement dans un système de récipient/conteneur fermé afin d'éviter tout dommage aux instruments et toute contamination de l'environnement.

Préparation à la décontamination

- Les instruments doivent être démontés ou ouverts pour le retraitement, autant que possible sans utiliser d'outils.

Pré-nettoyage manuel

- Les instruments présentant des zones difficiles d'accès telles que les lumières, les cavités, les alésages, les filetages et les fentes doivent être trempés dans l'eau froide pendant au moins 5 minutes et rincés sous l'eau avec un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes (procédure pulsée).
- Pour soutenir le nettoyage manuel et avant le nettoyage automatisé en cas de salissures fortement incrustées, le nettoyage doit être effectué dans l'appareil de nettoyage à ultrasons (solution de nettoyage < 40 ° C, temps de sonication min. 10 min.).
- Respectez les instructions du fabricant du produit de nettoyage (concentration, température et durée de sonication).
- Les vibrations peuvent desserrer les petites pièces telles que les vis et les écrous. Après le traitement par ultrasons, assurez-vous que les instruments sont complets et faites attention aux petites pièces desserrées.

Nettoyage automatisé

- Nettoyer et désinfecter l'instrument uniquement dans des laveurs et désinfecteurs (WD) appropriés et avec une procédure / un programme validé pour le WD et ce type d'instrument (EN ISO 15883).
- Les instruments comportant des cavités (tubes, arbres, tuyaux) doivent être raccordés à des dispositifs de rinçage appropriés afin de garantir le rinçage de ces cavités.

- Les instructions d'utilisation et de chargement des fabricants de WD doivent être respectées.
- Les instruments munis de joints doivent être ouverts à environ 90° pour le nettoyage.
- Pour le choix du produit de nettoyage, veuillez tenir compte du matériau et des propriétés de l'instrument, des produits de nettoyage recommandés par le fabricant de WD pour l'application concernée et des listes et recommandations pertinentes de l'Institut Robert Koch (RKI) et de la Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, société allemande d'hygiène et de microbiologie).

Détergent pour le nettoyage automatique dans les laveurs et désinfecteurs (WD)

Type de procédé	Détergent	pH-value	Fabricant
Alcalin	Neodisher® FA	12.2	Dr. Weigert
Enzymatique	deconex® 23 Neutrazym	9.7	Borer

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans le WD par un procédé alcalin OU enzymatique

Procédé	Réactifs	Temps /min	T /°C
Pré-nettoyage	Eau	1	cold
Drainage			
Pré-nettoyage	Eau	3	cold
Drainage			
Nettoyage	Eau, détergent alcalin à 0,5 %.	5	55
	OU Eau, 0,5 % de détergent enzymatique		45
Drainage			
Neutralisation	Eau	3	cold
Drainage			
Rinçage	Eau	2	cold
Drainage			
Désinfection *	Eau déminéralisée	> 5	> 90
Séchage **		> 20	max. 93

* Effectuer une désinfection thermique mécanique en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 de la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Si nécessaire, il est également possible de procéder à un séchage manuel avec un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités des instruments avec de l'air comprimé stérile.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET INSPECTION

- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être soumis à un contrôle visuel et fonctionnel. Les instruments doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, cliquets, verrous et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus de saleté/liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant chaque stérilisation, l'instrument doit être assemblé et contrôlé quant à son fonctionnement, son usure et ses dommages (fissures, rouille) et remplacé, si nécessaire.

- Avant la stérilisation, fermez les instruments à cliquet uniquement dans la première encoche du cliquet ou laissez-les ouverts.
- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être huilées et entretenues avec une huile physiologiquement inoffensive (huile de paraffine selon DAB ou Ph. Eur. ou USP, par exemple RU 8880-03) ; en particulier les verrous, les articulations et les cliquets.
- Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

EMBALLAGE

- Emballage des instruments pour la stérilisation selon les normes ISO 11607 et EN 868.
- Les bords tranchants et pointus ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.
- En cas d'emballage individuel, il faut veiller à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le produit sans exercer de tension sur la soudure ou déchirer l'emballage.

STÉRILISATION

- La stérilisation doit être effectuée selon les normes DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 ou selon une méthode validée de stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) dans un stérilisateur conforme à la norme EN 285 / DIN 58946.
- 3 Phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar.
- Chauffage à une température de stérilisation de 134°C minimum selon EN 285, point 8.3.1.
- Temps de maintien minimum : 3 - 5 min.
- Temps de séchage : 10 min. minimum.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.

STOCKAGE

- Stockage des instruments stérilisés dans un environnement à faible teneur en germes, sec, propre et sans poussière, entre 5 et 40°C.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Tableau 1: Matériaux et machines

Détergent alcalin	Neodisher® FA
Détergent enzymatique	deconex® 23 Neutrazym
Laveuse / Désinfecteuse	G 7735 CD (Miele)
Chariot coulissant	E 327 – 06 MIS-E 450

NOTES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents chimiques et les machines décrits ne sont pas disponibles, il est du devoir de l'utilisateur de valider son procédé.

ÉLIMINATION

- Les produits ne peuvent être éliminés correctement qu'après avoir été correctement nettoyés et désinfectés.
- Respectez les réglementations nationales lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit ou de ses composants.
- Éliminez le produit dans le respect de l'environnement, conformément aux directives hospitalières en vigueur.
- Soyez prudent avec les pointes et les bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des récipients de protection appropriés pour éviter que des tiers ne soient blessés.

RETOURS

- Si un instrument est endommagé, il doit passer par le processus complet de retraitement avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation. Aucune réparation personnelle ne peut être effectuée sur l'instrument.
- Soyez prudent avec les pointes et les bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des récipients de protection appropriés pour éviter que des tiers ne soient blessés.







PROBLÈMES / ÉVÈNEMENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème avec nos produits au revendeur spécialisé concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, il doit le 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 instruments sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité strict avant la livraison. En cas d'anomalie, veuillez contacter RUDOLF Medical.

SYMBOLES

	Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit pour la première fois. Suivez toujours les instructions de ce manuel. Conservez ces instructions d'utilisation dans un endroit sûr.
	N° de lot
	Numéro d'article
	Quantité dans un sachet
	Non stérile
	Lubrifier avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur, par exemple, RUDOLF RU 8880-03.
	Indique un danger potentiel pour les personnes ou les biens.
	Marquage CE selon la directive CE 93/42/CEE
	Marquage CE selon la directive 93/42/CEE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Symbole du fabricant
	Date de fabrication
	(Medical Device) Dispositif médical