

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR UTILISATION (FR) DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES



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



D1494 / Rév. A / ACR00675 / 2026-02-05

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

CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions de retraitement sont valables pour tous les dispositifs médicaux réutilisables de RUDOLF Medical dont l'étiquette ou le mode d'emploi correspondant fait spécifiquement référence à ces instructions de retraitement.

Réservé à un usage professionnel : 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 dispositifs médicaux réutilisables de 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 les emballages de transport doivent être retirés avant le retraitement.

Assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé à la livraison.

CONTRE-INDICATION

- Les dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Une utilisation inappropriée et une sollicitation excessive due à une torsion/un effet de levier peuvent entraîner des ruptures et des déformations permanentes.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'outils tranchants ou de nettoyants abrasifs, car ils peuvent endommager le dispositif médical. Les dommages à la surface peuvent entraîner de la corrosion.
- Les dispositifs médicaux défectueux ou usés ne doivent pas être utilisés.
- Les détergents alcalins (pH < 12) peuvent provoquer une coloration des dispositifs médicaux en aluminium. Cependant, ils n'ont aucun effet sur la résistance mécanique des dispositifs médicaux.
- La combinaison sûre des dispositifs médicaux entre eux ou avec des implants doit être vérifiée par l'utilisateur avant toute utilisation clinique.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez des pointes acérées et des bords tranchants, car il existe un risque de blessure.
- 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 dispositifs médicaux trop longtemps dans la solution désinfectante. Suivez les instructions du fabricant de la solution désinfectante.
- Le nettoyage/la désinfection automatisés sont préférables au nettoyage/à la désinfection manuels, car les processus automatisés peuvent être standardisés, reproduits et donc validés.

AVANT CHAQUE UTILISATION : INSPECTION VISUELLE ET FONCTIONNELLE

Vérifiez :

- Dommages externes (par exemple, tige déformée, bosses, bavures, fissures ou arêtes vives)
- Pièces desserrées, en particulier les joints
- Usure
- Bon fonctionnement
- Résidus de détergent ou de désinfectant
- Passage libre à travers les canaux de travail
- Dommages aux pièces en plastique et en métal

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Limitations et restrictions relatives au traitement

- La durée de vie du produit dépend de 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 du dispositif médical.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Les dispositifs médicaux défectueux doivent être clairement identifiés comme tels. Ils doivent être retraités avant d'être éliminés ou renvoyés.
- Les dispositifs médicaux doivent être retraités dans l'heure qui suit leur utilisation afin d'éviter que les contaminants ne sèchent sur les dispositifs médicaux.
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'outils tranchants ou de nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager le dispositif médical. Les dommages à la surface peuvent entraîner de la corrosion.
- Les salissures importantes sur les dispositifs médicaux doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon jetable immédiatement après utilisation.
- Les canaux de travail et les lumières doivent être rincés plusieurs fois immédiatement après utilisation afin d'éviter tout blocage.

Transport

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

Préparation avant le nettoyage

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

Pré-nettoyage manuel

- Les dispositifs médicaux comportant des zones difficiles d'accès telles que des lumières, des cavités, des alésages, des filetages et des fentes doivent être trempés dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes et rincés sous l'eau à l'aide d'un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes (procédure pulsée).
- N'utilisez pas de brosses métalliques, d'outils tranchants ou de nettoyeurs abrasifs, car ils peuvent endommager les dispositifs médicaux. Les dommages à la surface peuvent entraîner de la corrosion.
- Respectez les instructions du fabricant concernant le détergent (concentration, température et durée de sonication). Si la concentration est trop faible, l'eau trop chaude ou la durée de sonication trop courte, il y a un risque que la contamination ne soit pas suffisamment éliminée. Respectez toutefois la durée maximale de sonication de 10 minutes.

Nettoyage dans le bain à ultrasons

Étape	Produits de nettoyage	Durée (min)	Température (°C)
Nettoyage dans un bain à ultrasons avec un détergent. Les dispositifs médicaux doivent être entièrement immergés dans le bain.	Eau du robinet, Agent nettoyant alcalin à 0,5	10	< 40
Retirez les dispositifs médicaux du bain à ultrasons. Rincez-les sous l'eau courante jusqu'à ce que toute contamination visible soit éliminée.	Eau du robinet	---	Froide

Détergent et bain à ultrasons pour le pré-nettoyage manuel

Détergent	neodisher MediClean forte par Dr. Weigert Concentration : 0,5 % Temps d'exposition : 5 minutes
Durée de sonication dans le bain à ultrasons	10 minutes maximum
Bain à ultrasons	Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH

Nettoyage et désinfection automatisés

- Nettoyez et désinfectez les dispositifs médicaux uniquement dans des laveurs-désinfecteurs (LD) adaptés et selon une procédure/un programme validé pour le LD et les dispositifs médicaux (EN ISO 15883 pour le LD et DIN EN ISO 17664-1 pour la procédure).
- Les instructions d'utilisation et de chargement des fabricants de LD doivent être respectées.
- Pour le nettoyage, les dispositifs médicaux comportant des articulations doivent être ouverts à environ 90 degrés.
- Les dispositifs médicaux avec lumière (tubes, tiges, tuyaux) doivent être raccordés à un système de rinçage afin de garantir le rinçage de la lumière.
- Lors du choix du détergent, tenir compte du matériau et des propriétés du dispositif ainsi que des agents nettoyants recommandés par le fabricant du WD pour l'application concernée.

Détergent et WD pour le nettoyage et la désinfection automatisés

Détergent pour le nettoyage automatisé	neodisher MediClean forte de Dr. Weigert Concentration : 0,5 %
Processus de désinfection	Désinfection thermique (pas de désinfection chimico-thermique)
WD	Miele PG 8535

Programme de nettoyage automatisé avec désinfection thermique dans un WD avec un détergent alcalin

Étape	Produits de nettoyage	Durée (min)	Température (°C)
Pré-rinçage	Eau du robinet	1	Froid
Pré-rinçage	Eau du robinet	1	Froid
Nettoyage	Eau du robinet, détergent alcalin à 0,5 %	5	55
Rinçage	Eau déminéralisée*	2	Froid
Désinfection**	Eau déminéralisée	> 5	> 90

* Pour éviter l'accumulation de dépôts et les taches sur le dispositif médical, utilisez de l'eau déminéralisée pour le rinçage final.

** Lorsque vous effectuez une désinfection thermique automatisée, tenez compte des exigences nationales concernant la valeur A0 dans la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Au Royaume-Uni, les exigences A0 = 600 à 90 °C et 60 secondes ont également été validées.

Si nécessaire, un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux peut également être effectué. Séchez les cavités des dispositifs médicaux à l'aide d'air comprimé stérile.

INSPECTION ET ENTRETIEN

- Après le nettoyage et la désinfection, les dispositifs médicaux doivent être inspectés visuellement et leur fonctionnement doit être vérifié. Les dispositifs médicaux doivent être macroscopiquement propres (exempts de résidus visibles). Une attention particulière doit être accordée aux fentes, serrures, cliquets et autres zones difficiles d'accès.
- Si des résidus/liquides sont encore visibles, le processus de nettoyage et de désinfection doit être répété.
- Avant la stérilisation, le dispositif médical doit être assemblé, le cas échéant, et son fonctionnement, son état d'usure et ses dommages (fissures, rouille) doivent être vérifiés et, si nécessaire, remplacés.
- Les dispositifs médicaux équipés d'un cliquet (verrou) sont stérilisés soit en position ouverte, soit verrouillés dans la première dent.
- Après chaque nettoyage/désinfection, c'est-à-dire avant la stérilisation, les pièces mobiles, les articulations, les verrous et les cliquets doivent être lubrifiés avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone.
- Les dispositifs médicaux défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.
- Veuillez également consulter la section « Avant chaque utilisation : inspection visuelle et fonctionnelle » dans ces instructions.

EMBALLAGE

- L'emballage des dispositifs médicaux pour la stérilisation est conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et DIN EN 868.
- En cas d'emballage individuel, assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir le dispositif médical sans exercer de tension sur la soudure d'étanchéité ni déchirer l'emballage. Les bords coupants et pointus ne doivent pas perforer l'emballage de stérilisation.

STÉRILISATION

- Les stérilisateur sont validés conformément aux normes DIN EN 13060 et DIN EN 285, respectivement ; le processus de stérilisation est validé conformément à la norme DIN EN ISO 17665.
- Veuillez respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.

Les paramètres suivants de la stérilisation à la vapeur (méthode du vide fractionné) ont été validés :

Stérilisation validée selon la norme DIN EN ISO 17665 :

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien (temps d'exposition)	Temps de séchage
134 °C, minimum 132 °C ; maximum 137 °C	4 minutes	Minimum 10 minutes

ou

Stérilisation selon la norme ANSI AAMI ST79 :

Température de stérilisation	Durée minimale de maintien (temps d'exposition)	Temps de séchage
132 °C – 135 °C	4 minutes	20 minutes

STOCKAGE

- Conservez les dispositifs médicaux stérilisés dans un endroit propre, sec, exempt de poussière et à faible teneur en germes, à une température comprise entre 5 et 40 °C.

INFORMATIONS CONCERNANT LA VALIDATION DE LA PROCÉDURE DE RETRAITEMENT

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

Pré-nettoyage manuel dans un bain à ultrasons	• Détergent : neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalin, concentration 0,5 % • Appareil à bain à ultrasons : Elmasonic S 300H de Elma Schmidbauer GmbH • Température : < 40 °C • Durée : 10 minutes
Nettoyage et désinfection automatisés	• Détergent : neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, alcalin, concentration 0,5 % • Désinfection thermique (pas de désinfection chimico-thermique) • Laveur-désinfecteur : Miele PG 8535
Stérilisation	• Stérilisation à la vapeur, méthode du vide fractionné • Stérilisateur : HX-320 2D de Systec GmbH & Co. KG

Dossiers de validation

Process	Rapport n°	Installation d'essai
Nettoyage et désinfection	43633	CleanControlling GmbH
Stérilisation à la vapeur	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

- Si les agents de traitement et les machines spécifiés ne sont pas disponibles, l'utilisateur doit valider son processus.

ÉLIMINATION

- Les dispositifs médicaux 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 des dispositifs médicaux.
- Faites attention aux pointes acérées et aux bords tranchants. Utilisez des capuchons ou des conteneurs de protection adaptés pour éviter que des tiers ne se blessent.

RÉPARATIONS ET RETOURS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par du personnel dûment formé et qualifié. Si vous avez des questions, contactez RUDOLF Medical, votre distributeur ou votre service de technologie médicale.
- Les dispositifs médicaux défectueux doivent avoir suivi l'ensemble du cycle de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation.

PROBLÈMES / ÉVÉNEMENTS

- Signalez tout problème concernant les dispositifs médicaux de RUDOLF Medical à votre distributeur.
- En cas d'incidents graves liés aux dispositifs médicaux, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il réside.

GARANTIE

- Les dispositifs médicaux sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle qualité strict avant leur livraison. En cas d'anomalie, veuillez contacter RUDOLF Medical ou votre distributeur.

RETRAITEMENT – NORMES ET DIRECTIVES APPLIQUÉES

- DIN EN 285 Stérilisation – Stérilisateurs à vapeur – Grands stérilisateurs
- DIN EN 13060 Petits stérilisateurs à vapeur
- DIN EN ISO 15883 Parties 1, 2 et 5 Laveurs-désinfecteurs
- DIN EN 868 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
- DIN EN ISO 11607 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale
- 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 relatives à l'élaboration, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux

SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi.
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec l'identifiant de l'organisme notifié
	Lubrifier avec une huile médicale blanche biocompatible sans silicone, approuvée pour la stérilisation à la vapeur
	Dispositif médical