

– RECOMMANDATIONS – VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION  
A GARDER SOIGNEUSEMENT –


## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

### Produits

- Ces consignes de préparation s'appliquent à tous les instruments endoscopiques réutilisables **RUDOLF MEDICAL** en acier inoxydable conformément à la norme DIN EN ISO 7153-1. Les instruments endoscopiques équipés de longues lumières, de robinets et d'isolations et/ou qui sont fabriqués à partir de matériaux combinés font notamment l'objet de restrictions ou de procédures spécifiques lors de leur préparation. Ces instructions supplémentaires et les consignes y afférentes figurent dans le manuel d'utilisation du produit **RUDOLF MEDICAL** concerné.

### Remarques

- Lors de la préparation de produits médicaux, les réglementations et les normes nationales doivent être respectées.
- Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCI) avérée ou suspectée, ou d'éventuelles variantes de la maladie, les réglementations nationales correspondantes concernant la préparation des instruments sont applicables.

 <p><b>Avertissements et mesures de précaution</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instructions concernant le produit doivent être respectées.</li> <li>- Des séries d'expériences ont démontré que les procédés de nettoyage et de stérilisation au peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (par exemple les procédés Oxivario® et Oxivario®Plus de Miele) pouvaient entraîner des altérations de la couleur des instruments en titane. Cependant, ces altérations n'ont aucun effet sur la qualité des instruments. Elles peuvent simplement expliquer la modification de l'épaisseur de la couche d'oxyde. Les instruments en aluminium et en chrome noir ne sont pas adaptés pour ce procédé.</li> <li>- Lors de la préparation, la température appliquée à l'instrument ne doit pas dépasser 137°C.</li> <li>- En principe, il faut toujours favoriser le nettoyage et la désinfection mécaniques à la technique manuelle. Le procédé de nettoyage et de désinfection mécaniques assure une plus grande sécurité.</li> <li>- Les détergents alcalins (pH &gt;10) ne sont pas adaptés à tous les matériaux. L'institut Robert Koch présente les problèmes qui peuvent être engendrés par l'usure accélérée avec l'utilisation d'aluminium, d'élastomère de silicone, de joints collés, d'assemblages collés, d'assemblages soudés en argent et en étain, de joints d'étanchéité, de revêtements en matière plastique, de conduits de lumière en fibre de verre et de surfaces optiques avec application anti-reflets.</li> <li>- Pour le nettoyage manuel, ne jamais utiliser de brosse métallique, d'éponge métallique ou de détergent abrasif.</li> <li>- Seuls les instruments propres et pauvres en germes permettent une stérilisation correcte.</li> <li>- Avant d'être réexpédiés pour être réparés, les produits défectueux doivent subir un procédé de re-préparation complet.</li> </ul>
<p><b>Restriction du procédé de re-préparation:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La préparation répétée/fréquente conforme à ces instructions a très peu d'effet sur la durée de vie des instruments.</li> <li>- La durée de vie d'un instrument endoscopique réutilisable dépend essentiellement de l'usure et de l'endommagement dus à son utilisation.</li> <li>- En cas de restrictions de la re-préparation, se reporter au manuel d'utilisation du produit concerné.</li> </ul>

## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

<b>Instructions</b>	
<b>Lieu d'utilisation:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les saletés importantes se trouvant sur l'instrument doivent être éliminées immédiatement après l'utilisation au moyen d'un chiffon ou d'un tissu à usage unique.</li> <li>- Ne pas utiliser d'agent fixant ou d'eau chaude (&gt;40°C), au risque de coller des résidus et de nuire au bon déroulement du procédé de nettoyage.</li> <li>- Les instruments doivent être préparés le plus rapidement possible après l'utilisation.</li> <li>- Disposer les instruments sur les plateaux perforés adéquats.</li> <li>- Préférer l'élimination par voie sèche.</li> <li>- Lorsque l'élimination par voie humide est nécessaire, conserver les instruments dans une solution de produits de nettoyage et de désinfection. Les indications du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection doivent impérativement être respectées.</li> </ul>
<b>Transport:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sécurité du stockage dans un système de récipient/conteneur fermé et du transport des instruments vers le lieu de préparation en évitant tout endommagement des instruments et toute contamination par l'environnement.</li> </ul>
<b>Préparation pour la décontamination:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instruments éliminés par voie humide doivent être rincés en profondeur sous l'eau courante froide. Température &lt; 35°C</li> <li>- Si les instruments doivent être démontés pour la préparation, certaines conditions sont à observer pour masquer/recouvrir les raccordements, éliminer les joints, ouvrir ou démonter les robinets; ou un contrôle préalable doit être réalisé pour vérifier l'étanchéité. Tous ces procédés figurent dans le manuel d'utilisation du produit concerné.</li> <li>- Les instruments doivent être démontés ou ouverts pour la préparation.</li> <li>- Les instructions pour le montage et le démontage figurant dans les manuels d'utilisation doivent être observées.</li> <li>- Conserver les instruments dans l'eau froide pendant 5 minutes minimum. Si possible, démonter les instruments et les nettoyer sous l'eau froide à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que tous les résidus aient disparus. Les cavités, les orifices et les pas de vis doivent être rincés sous pression à l'aide d'un pistolet à eau pendant au moins 10 secondes (procédé pulsé).</li> </ul> <p><b>Nettoyage avec l'appareil de nettoyage à ultrasons:</b> Permet d'aider à effectuer un nettoyage manuel et de procéder à un nettoyage mécanique en cas de saletés très incrustées.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Volume du bassin conforme aux indications du fabricant</li> <li>- Solution à base d'eau et de détergent approprié ou d'un mélange de produits de nettoyage et de désinfection.</li> <li>- Respecter les indications du fabricant du détergent concernant la concentration (détergents alcalins 0,5% / enzymatiques), la température et la durée d'exposition aux ondes</li> <li>- Température du bassin 40°C, des températures supérieures entraînent l'incrustation du sang</li> <li>- Durée de nettoyage / d'exposition aux ondes environ 15 minutes</li> <li>- Fréquence environ 35 kHz</li> <li>- Mise en place des instruments sur les plateaux métalliques perforés</li> <li>- Renouvellement quotidien du bac à ultrasons, respecter les directives et les indications du fabricant</li> <li>- Rinçage complémentaire des instruments à l'eau froide/entièrement déminéralisée</li> <li>- Contrôle des composants démontés des instruments</li> </ul> <p>Le nettoyage à ultrasons accentue l'usure du produit!</p>
<b>Nettoyage: Automatique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettoyer et désinfecter l'instrument uniquement avec un appareil de nettoyage/désinfection (RDG) adapté en appliquant un procédé/programme validé pour le RDG et le type d'instrument (EN ISO 15883).</li> <li>- Les appareils de nettoyage/désinfection adaptés possèdent un panier de nettoyage/chariot spécifique pour les instruments endoscopiques.</li> <li>- Lors du chargement des instruments dans les chariots RDG, toutes les zones doivent impérativement être en contact avec la solution, afin de garantir une pression de rinçage optimale sur l'ensemble de l'instrument. Les mors doivent faire l'objet d'un contrôle particulier.</li> <li>- Glisser les instruments démontés sur les plateaux du chariot MIC. Poser les instruments non emboîtables en position ouverte sur un plateau perforé du chariot MIC.</li> </ul>

## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

- Les instruments composés de cavités (tubes, tiges, tuyaux) doivent être raccordés aux dispositifs de rinçage correspondants afin de garantir un rinçage complet de ces cavités.
- Les chariots RDG ne doivent pas être surchargés.
- Les réglementations d'utilisation et de chargement du fabricant de l'appareil RDG doivent être respectées.
- Lors du choix du détergent, veillez à respecter le matériel et les propriétés de l'instrument, le détergent recommandé par le fabricant RDG en fonction de l'application, les listes et les recommandations correspondantes de l'institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM, société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (cf. les informations supplémentaires de ces instructions de préparation).

### Détergent pour le nettoyage mécanique avec les appareils de nettoyage/désinfection:

Fabricant	Nom commercial
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	neodisher® FA neodisher® FA forte neodisher® MediClean forte neodisher® MediClean
BODE CHEMIE HAMBURG	Dismoclean® 21 plus Dismoclean® 21 pur Dismoclean® 24 Vario Dismoclean® 21 alka one
ECOLAB GmbH	Secumatic® FR Secumatic® FRE
Schülke & Mayr GmbH	Thermosept® alka clean

### Conditions concernant la qualité de l'eau pour les étapes de pré-rinçage, de nettoyage et de rinçage intermédiaire:

- Titre hydrotimétrique < 3°d (< 0,5 mmol CaO/l)
- Salinité totale < 500 mg/l
- Teneur en chlorure < 100 mg/l
- Valeur pH 5 - 8

### Conditions concernant la qualité de l'eau pour le rinçage final (Eau entièrement déminéralisée):

- Conductivité ≤ 15µS/cm
- Valeur pH 5 - 7
- Titre hydrotimétrique ≤ 0,02 mmol CaO/l
- Salinité ≤ 10 mg/l
- Phosphate (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) ≤ 0,5 mg/l
- Silicate (SiO<sub>2</sub>) ≤ 1 mg/l
- Chlorure ≤ 2 mg/l

Pour optimiser les étapes du processus, il est recommandé d'utiliser de l'eau entièrement déminéralisée.

### Programme de nettoyage avec désinfection thermique de l'appareil de nettoyage/désinfection:

1. 1 min. pré-rinçage à l'eau froide
2. Purge
3. 3 min. pré-rinçage à l'eau froide
4. Purge
5. 5 min lavage à 55°C, 45°C avec détergent 0,5% alcalin, enzymatique (pour un détergent enzymatique, température de nettoyage de 45°C seulement)
6. Purge
7. 3 min. neutralisation à l'eau chaude du robinet (>40°C) et neutralisateur
8. Purge
9. 2 min. rinçage intermédiaire à l'eau chaude du robinet (>40°C)
10. Purge

## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

<p><b>Désinfection:</b></p>	<p><b>Désinfection thermique/rinçage final:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rinçage final à l'eau entièrement déminéralisée</li> <li>- Température de désinfection 93°C</li> <li>- Durée de l'opération de 10 mn.</li> </ul> <p>La température de désinfection indiquée est la position de fonctionnement supérieure du thermostat du RDG correspondant. Pendant la durée de l'opération, la température ne doit pas dépasser 90°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Effectuer la désinfection thermique mécanique en tenant compte des réglementations nationales concernant la valeur Ao (voir ISO 15880).</li> <li>- Le programme du RDG doit comprendre une phase de séchage suffisante de 20 minutes minimum pour une température maximale de 93°C.</li> </ul> <p><b>Séchage:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séchage de la face externe de l'instrument par le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Si nécessaire, on peut également procéder à un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités de l'instrument avec de l'air comprimé stérile.</li> <li>- Les instruments doivent être retirés du RDG immédiatement après la fin du programme de nettoyage et de désinfection.</li> </ul>																																
<p><b>Nettoyage et désinfection: Manuels</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lors du choix du produit de nettoyage et de désinfection, veillez à respecter les listes et les recommandations correspondantes de l'institut Robert Koch (RKI) et de la DGHM, société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (cf. les informations supplémentaires de ce manuel d'utilisation).</li> <li>- Les indications du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection, la concentration/le dosage, la température, la compatibilité des matériaux et la durée de l'opération, doivent absolument être respectées.</li> </ul> <p><b>Produits pour le nettoyage et la désinfection manuels:</b></p> <table border="0"> <thead> <tr> <th><b>Fabricant</b></th> <th><b>Nom commercial</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dr. Weigert GmbH &amp; Co. KG</td> <td>neodisher® Septo MED neodisher® Septo 3000</td> </tr> <tr> <td>BODE CHEMIE HAMBURG</td> <td>Korsolex® AF Korsolex® basic Korsolex® plus Korsolex® extra</td> </tr> <tr> <td>ECOLAB GmbH</td> <td>Sekusept® PLUS Sekusept® aktiv</td> </tr> <tr> <td>Schülke &amp; Mayr GmbH</td> <td>Gigasept® Instru AF Gigazyme®</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les solutions d'utilisation/d'application doivent être préparées quotidiennement lorsque les saletés apparaissent de plus en plus fréquemment.</li> </ul> <p><b>Conditions concernant la qualité de l'eau pour les étapes de pré-rinçage, de nettoyage et de rinçage intermédiaire:</b></p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td>- Titre hydrotimétrique</td> <td>&lt; 3°d (&lt; 0,5 mmol CaO/l)</td> </tr> <tr> <td>- Salinité totale</td> <td>&lt; 500 mg/l</td> </tr> <tr> <td>- Teneur en chlorure</td> <td>&lt; 100 mg/l</td> </tr> <tr> <td>- Valeur pH</td> <td>5 - 8</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditions concernant la qualité de l'eau pour le rinçage final (Eau entièrement déminéralisée):</b></p> <table border="0"> <tbody> <tr> <td>- Conductivité</td> <td>≤ 15µS/cm</td> </tr> <tr> <td>- Valeur pH</td> <td>5 - 7</td> </tr> <tr> <td>- Titre hydrotimétrique</td> <td>≤ 0,02 mmol CaO/l</td> </tr> <tr> <td>- Salinité</td> <td>≤ 10 mg/l</td> </tr> <tr> <td>- Phosphate (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)</td> <td>≤ 0,5 mg/l</td> </tr> <tr> <td>- Silicate (SiO<sub>2</sub>)</td> <td>≤ 1 mg/l</td> </tr> <tr> <td>- Chlorure</td> <td>≤ 2 mg/l</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Fabricant</b>	<b>Nom commercial</b>	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	neodisher® Septo MED neodisher® Septo 3000	BODE CHEMIE HAMBURG	Korsolex® AF Korsolex® basic Korsolex® plus Korsolex® extra	ECOLAB GmbH	Sekusept® PLUS Sekusept® aktiv	Schülke & Mayr GmbH	Gigasept® Instru AF Gigazyme®	- Titre hydrotimétrique	< 3°d (< 0,5 mmol CaO/l)	- Salinité totale	< 500 mg/l	- Teneur en chlorure	< 100 mg/l	- Valeur pH	5 - 8	- Conductivité	≤ 15µS/cm	- Valeur pH	5 - 7	- Titre hydrotimétrique	≤ 0,02 mmol CaO/l	- Salinité	≤ 10 mg/l	- Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l	- Silicate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l	- Chlorure	≤ 2 mg/l
<b>Fabricant</b>	<b>Nom commercial</b>																																
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	neodisher® Septo MED neodisher® Septo 3000																																
BODE CHEMIE HAMBURG	Korsolex® AF Korsolex® basic Korsolex® plus Korsolex® extra																																
ECOLAB GmbH	Sekusept® PLUS Sekusept® aktiv																																
Schülke & Mayr GmbH	Gigasept® Instru AF Gigazyme®																																
- Titre hydrotimétrique	< 3°d (< 0,5 mmol CaO/l)																																
- Salinité totale	< 500 mg/l																																
- Teneur en chlorure	< 100 mg/l																																
- Valeur pH	5 - 8																																
- Conductivité	≤ 15µS/cm																																
- Valeur pH	5 - 7																																
- Titre hydrotimétrique	≤ 0,02 mmol CaO/l																																
- Salinité	≤ 10 mg/l																																
- Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l																																
- Silicate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l																																
- Chlorure	≤ 2 mg/l																																

## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

<b>Séchage:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour optimiser les étapes du processus, il est recommandé d'utiliser de l'eau entièrement déminéralisée.</li> <li>- Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être appliqués sur toutes les surfaces, cavités et ouvertures. Les bulles d'air doivent être éliminées.</li> <li>- Pour éliminer les saletés, utiliser uniquement des éponges douces en matière plastique, des chiffons doux non pelucheux, des brosses douces en plastique et des pistolets de nettoyage.</li> <li>- Frotter les saletés avec précaution.</li> <li>- Réaliser un nombre suffisant de rinçages intermédiaires à l'eau claire courante. Rincer à grande eau toutes les cavités. Température &lt; 35°C</li> <li>- Après le nettoyage, passer à l'étape de rinçage final et rincer minutieusement à l'eau entièrement déminéralisée. Température &lt; 35°C</li> <li>- Si cela s'avère nécessaire, toutes ces opérations peuvent être répétées.</li> <li>- Après le nettoyage, la désinfection et le rinçage manuels, l'instrument doit être séché immédiatement et avec précaution au moyen d'un chiffon absorbant, doux et non pelucheux. Chasser l'air des cavités, canaux et lumières puis les sécher.</li> </ul>
<b>Entretien, vérification et contrôle:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Après le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être soumis à un contrôle visuel pour vérifier leur propreté. À l'oeil nu, les instruments doivent alors paraître propres (aucun résidu/aucune saleté visible). Les fentes, les dispositifs de blocage et de fermeture et toute autre surface difficilement accessible doivent faire l'objet d'un contrôle minutieux.</li> <li>- Si des résidus de saleté ou de liquides sont encore visibles, la procédure de nettoyage et de désinfection doit être répétée.</li> <li>- Avant chaque stérilisation, l'instrument doit être monté et contrôlé pour en vérifier le fonctionnement, la corrosion et tout endommagement et doit être changé si besoin. Si cela s'avère nécessaire après le contrôle, les instruments doivent à nouveau être démontés pour la stérilisation.</li> <li>- L'intégrité des joints, des bagues d'étanchéité, des valves, des couvercles et de toute autre pièce d'usure indiquée dans le manuel d'utilisation doit être contrôlé après le nettoyage et la désinfection.</li> <li>- Les instructions pour le montage et le démontage figurant dans les manuels d'utilisation doivent être observées.</li> <li>- Avant leur stérilisation, les instruments avec des encoches doivent être fermés au premier cran ou laissés ouverts.</li> <li>- Après chaque nettoyage et avant la stérilisation, les pièces mobiles doivent être lubrifiées et traitées avec une huile sans effet physiologique (huile de paraffine conformément à la norme DAB 8 ou Ph. Eur. ou USP), notamment les systèmes de fermeture, les articulations, les dispositifs de blocage et les encoches.</li> </ul>
<b>Emballage:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Emballage de l'instrument pour la stérilisation conforme aux normes ISO 11607 et EN 868.</li> <li>- Les accessoires et les emballages de stérilisation doivent correspondre au contenu de l'emballage/l'instrument et au procédé de stérilisation.</li> <li>- Les données de fabrication de l'appareil de stérilisation doivent être respectées.</li> </ul>

## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

<b>Stérilisation:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La stérilisation doit être effectuée selon un procédé de stérilisation à la vapeur conformément à la norme DIN EN ISO 13060/ISO 17665 (procédé sous vide fractionné) avec un stérilisateur conformément à la norme EN 285/DIN 58946.</li> <li>- 3 phases de pré-vide avec pression de 60 millibars minimum</li> <li>- Réchauffement à une température de stérilisation de minimum 132°C; max. 137°C</li> <li>- Durée de maintien minimale: 4 min.</li> <li>- Durée de séchage: minimum 10 min.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les données de fabrication de l'appareil de stérilisation doivent être respectées.</li> </ul> <p><b>Conditions concernant la qualité de l'eau d'alimentation (EN 285):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Résidus après évaporation <span style="float: right;">≤ 10 mg/l</span></li> <li>- Silicate (SiO<sub>2</sub>) <span style="float: right;">≤ 1 mg/l</span></li> <li>- Fer <span style="float: right;">≤ 0,2 mg/l</span></li> <li>- Cadmium <span style="float: right;">≤ 0,005 mg/l</span></li> <li>- Plomb <span style="float: right;">≤ 0,05 mg/l</span></li> <li>- Métal lourd autre que fer, cadmium, plomb <span style="float: right;">≤ 0,1 mg/l</span></li> <li>- Chlorure (Cl) <span style="float: right;">≤ 2 mg/l</span></li> <li>- Phosphate (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) <span style="float: right;">≤ 0,5 mg/l</span></li> <li>- Conductivité (à 20°C) <span style="float: right;">≤ 15µS/cm</span></li> <li>- Valeur pH (degré d'acidité) <span style="float: right;">5 - 7</span></li> <li>- Couleur <span style="float: right;">incolore, claire, sans résidu</span></li> <li>- Dureté (Σ ions alcalino-terreux) <span style="float: right;">≤ 0,02 mmol/l</span></li> </ul>
<b>Stockage:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les instruments réparés doivent être conservés dans un récipient de stérilisation réutilisable approprié conformément aux normes DIN EN 868-1 et DIN EN 868-8, après la stérilisation et jusqu'à leur utilisation conformément à la norme DIN 58953-9.</li> <li>- Le récipient de stérilisation doit être conçu de manière à ce que l'instrument soit fixé en toute sécurité et protégé de tout endommagement.</li> <li>- Stockage des instruments stérilisés dans un environnement pauvre en germes, sec, propre, sombre et exempt de poussière à des températures modérées entre 5°C et 40°C. La pièce de stockage ne doit pas être exposée à des variations de température.</li> </ul>
<b>Informations concernant la validation de la préparation:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la validation, les instructions de contrôle, les matériaux et les machines ci-dessous ont été utilisés:</li> <li>- Détergent: <span style="float: right;">Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg (alcalin)</span></li> <li>- Neutralisateur: <span style="float: right;">Endozime, Fa. Ruhof (enzymatique)</span></li> <li>- Appareil de nettoyage et de désinfection: <span style="float: right;">Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg</span></li> <li>- Chariots: <span style="float: right;">Miele G 7736 CD</span> <span style="float: right;">Chariots E 327-06</span> <span style="float: right;">Chariots MIC E 450</span></li> <li>- Détails: <span style="float: right;">voir le rapport</span></li> </ul>
<b>Instructions supplémentaires:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si les produits chimiques et les machines indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.</li> </ul>

## INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES RÉUTILISABLES (thermostables)

	<p><b>Normes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DIN 58946: Stérilisation; Stérilisateur à vapeur pour produits médicaux de stérilisation</li> <li>- DIN 58949 Teil 1-7: Désinfection – Appareils de désinfection à vapeur</li> <li>- DIN 58953-9: Stérilisation – Stérilisation des soins médicaux- partie 9: Technique d'utilisation des récipients de stérilisation</li> <li>- DIN EN 285: Stérilisation – Stérilisateur à vapeur – Stérilisateur de grand volume,</li> <li>- DIN EN 868-2: Matériaux et systèmes d'emballage pour les produits médicaux à stériliser – Partie 2: Emballage de stérilisation; Conditions et contrôle;</li> <li>- DIN EN 868-8: Matériaux d'emballage pour les produits médicaux à stériliser dans l'emballage final – Partie 8: Récipients de stérilisation réutilisables pour les stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 285 – Conditions et contrôle;</li> <li>- DIN EN ISO 11607-1: Emballages pour les produits médicaux à stériliser dans l'emballage final – Partie 1: Exigences concernant les matériaux, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006);</li> <li>- DIN EN ISO 15883-1: Appareil de nettoyage et de désinfection – Partie 1: Conditions générales, concepts et contrôle (ISO 15883-1:2006);</li> <li>- DIN EN ISO 17664: Stérilisation de produits médicaux – des informations mises à disposition du fabricant pour la préparation des produits médicaux restérilisable (ISO 17664:2004); Version allemande EN ISO 17664:2004</li> <li>- DIN EN ISO 17665-1: Stérilisation de produits pour le service d'hygiène Humidité Chaleur – Partie 1: Conditions concernant le développement, la validation et la direction des applications d'un procédé de stérilisation pour les produits médicaux (ISO 17665-1:2006);</li> <li>- ISO 7153-1: Instruments chirurgicaux; Matériaux métalliques; Partie 1: Acier inoxydable</li> <li>- Pour de plus amples informations: <a href="http://www.beuth.de">www.beuth.de</a></li> </ul>
<p><b>Pour contacter le fabricant:</b></p>	<p><b>RUDOLF MEDICAL GmbH + Co.KG</b>        Zollerstraße 1 · 78567 Fridingen, Germany</p> <p>Phone +49(74 63)99 56-0        Fax +49(74 63)99 56-56</p> <p>mail@rudolf-med.com        www.rudolf-med.com</p>

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de réparation, notamment les ressources, les matériaux et le personnel, est adapté pour obtenir les résultats nécessaires. La technique et la législation nationale imposent la validation du procédé. De même, chaque manquement aux instructions fournies doit être examiné avec précaution par le préparateur pour contrôler son efficacité et les éventuels effets nuisibles.