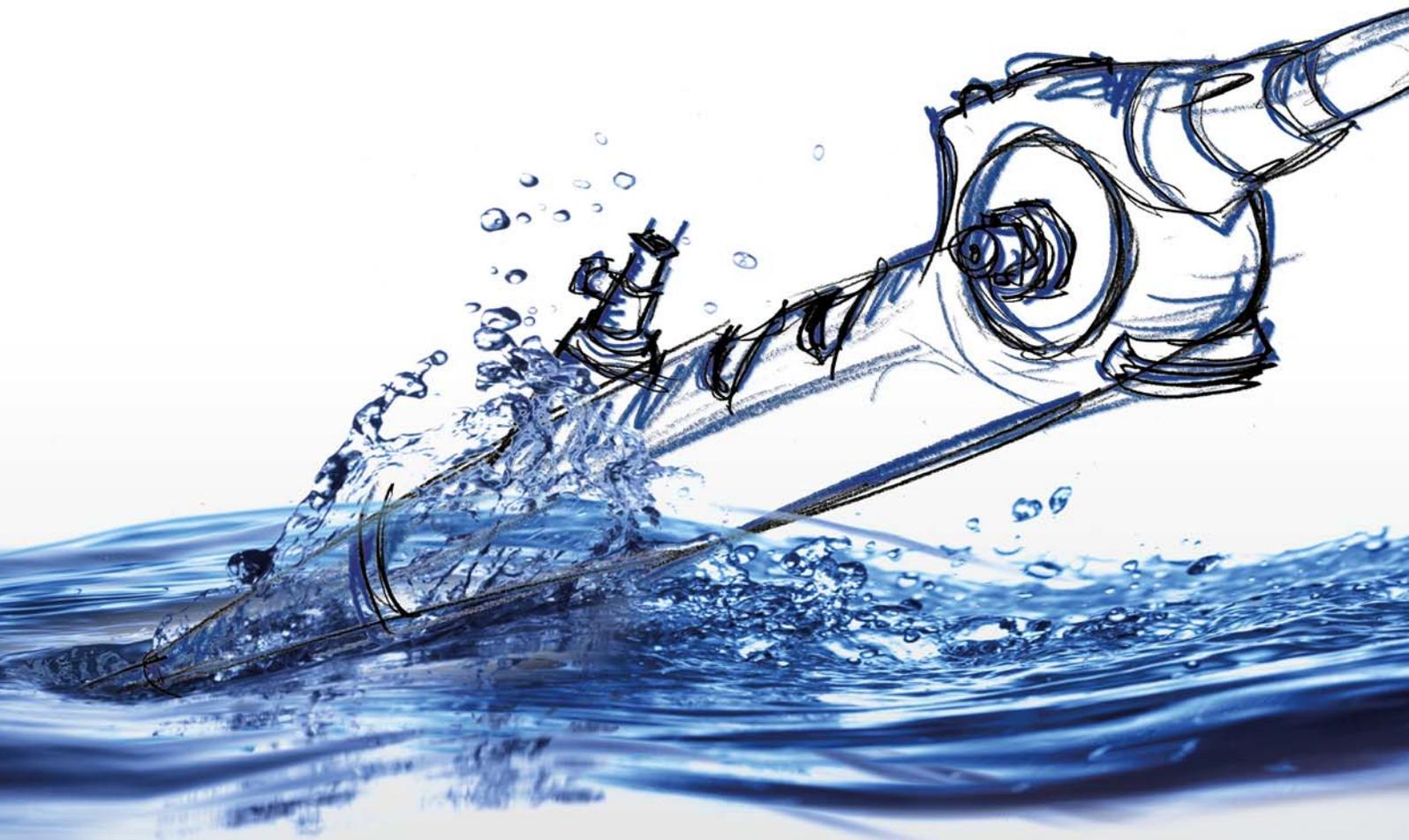


# Manuel



**Traitement**  
d'instruments thermolabiles  
RICHARD WOLF



**GERMANY**  
RICHARD WOLF GmbH  
75438 Knittlingen  
Pforzheimerstr. 32  
Telephone: +49 70 43 35-0  
Telefax: +49 70 43 35-4300  
**MANUFACTURER**  
info@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**BELGIUM / NETHERLANDS**  
N.V. Endoscopie  
RICHARD WOLF Belgium S.A.  
Industriezone Drongen  
Landegemstraat 6  
9031 Gent Drongen  
Telephone: +32 92 80 81 00  
Telefax: +32 92 82 92 16  
endoscopy@richard-wolf.be  
www.richard-wolf.be

**Marketing Office**  
**U.A.E.**  
RICHARD WOLF Middle East  
P.O. Box 500283  
AL Thuraya Tower 1  
9<sup>th</sup> Floor,  
Room 904, Dubai  
Telephone: + 9 71 43 68 19 20  
Telefax: + 9 71 43 68 61 12  
middle.east@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**USA**  
RICHARD WOLF  
Medical Instruments Corporation  
353 Corporate Woods Parkway  
Vernon Hills, Illinois 60061  
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653  
Phone: 001 (847) 913 - 1113  
Fax: 001 (847) 913 - 1488  
sales@richardwolfusa.com  
www.richardwolfusa.com

**FRANCE**  
RICHARD WOLF France S.A.R.L.  
Rue Daniel Berger  
Z.A.C. La Neuville  
F-51100 Reims  
Téléphone : +33 3 26 87 02 89  
Télécopie : +33 3 26 87 60 33  
france@richard-wolf.com

**INDIA**  
RICHARD WOLF India Private Ltd.  
JMD Pacific Square  
No. 211 A, Second Floor  
Behind 32<sup>nd</sup> Milestone  
Gurgaon - 122 001  
National Capitol Region  
Telephone: + 91 12 44 31 57 00  
Telefax: + 91 12 44 31 57 05  
india@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

**UK**  
RICHARD WOLF UK Ltd.  
Waterside Way  
Wimbledon  
SW17 0HB  
Telephone: + 44 20 89 44 74 47  
Telefax: + 44 20 89 44 13 11  
admin@richardwolf.uk.com  
www.richardwolf.uk.com

**AUSTRIA**  
RICHARD WOLF Austria  
Ges.m.b.H.  
Wilhelminenstraße 93 a  
A-1160 Vienna  
Telephone: +43 14 05 51 51  
Telefax: +43 14 05 51 51 45  
austria@richard-wolf.com  
www.richard-wolf.com

## Instructions générales importantes

*Le traitement sera exécuté selon les procédés appropriés et en accord avec l'état de la technique par du personnel qualifié et spécialisé en respectant les instructions préconisées par les fabricants respectifs. Le traitement doit être contrôlable et reproductible. Il impose le classement ainsi que l'évaluation des risques. Les étapes individuelles et les compétences respectives seront retenues par écrit et documentées.*

### **Exigences en matière de traitement !**

*Les exigences fondamentales sont définies dans les documents suivants :*

- *la Loi sur les produits médicaux (MPG)*
- *la Directive sur l'emploi des produits médicaux (MedBetreibV)*
- *les Accords portant sur l'Assurance de la Qualité (QS)*
- *les normes européennes (DIN EN)*
- *les recommandations de l'Institut Robert Koch en matière d'hygiène hospitalière et*
- *les Règles et Prescriptions actuelles des Associations préventives des accidents professionnels.*

*Veiller à ce que le produit ne soit utilisé que conformément à l'emploi prévu et suivant le mode d'emploi uniquement par du personnel qualifié et formé en la matière. Les travaux d'entretien et de réparation ne seront exécutés que par des spécialistes autorisés.*

*N'utiliser le produit que selon les combinaisons et avec les accessoires et les pièces de rechange mentionnés dans le mode d'emploi. N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires et pièces d'usure qu'à condition qu'ils soient explicitement destinés à l'emploi prévu et ne portent pas atteinte à la performance ni aux exigences en matière de sécurité. Ne pas modifier le produit.*

*Pour protéger les patients, utilisateurs et tiers, soumettre les produits avant tout emploi ou renvoi au traitement prévu par le mode d'emploi.*

*Le mode d'emploi faisant partie intégrante du produit, conservez le pendant toute la durée de vie et remettez le à tout propriétaire ou utilisateur suivant.*

*Vérifier immédiatement à la réception que le produit et les accessoires sont complets et ne présentent pas d'endommagements. Si l'envoi donne lieu à réclamation, veuillez en informer immédiatement le fabricant et/ou le fournisseur.*

### **Sous réserve de modifications techniques !**

*Les illustrations et données techniques peuvent subir de légères modifications dues aux perfectionnements techniques.*

## Structure des instructions de sécurité

Pictogrammes	Classification du danger
	<b>AVERTISSEMENT !</b> L'inobservation de cette instruction risque d'entraîner la mort ou les blessures les plus graves.
	<b>ATTENTION !</b> L'inobservation de cette instruction risque de provoquer de légères blessures ou d'endommager le produit.
	<b>IMPORTANT !</b> L'inobservation de cette instruction risque de causer des dommages au produit ou à l'environnement.
	<b>REMARQUE !</b> Ce pictogramme est suivi d'un conseil donné pour l'utilisation optimale de l'appareil ou de tout autre conseil utile.

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Informations générales</b> .....	<b>1</b>
1.1	Manuels d'emploi / Modes d'emploi .....	1
1.2	Compatibilité matérielle / Efficacité validée .....	1
1.3	Produits chimiques pour le traitement .....	1
1.4	Questions portant sur les produits RICHARD WOLF .....	2
1.5	Instructions principales .....	2
1.6	Produits neufs .....	2
1.7	Produit à usage unique .....	3
1.7.1	Produits à usage unique non stériles .....	3
1.7.2	Produits à usage unique stériles .....	3
1.8	Identification de l'autoclavabilité .....	3
1.9	Traitement des instruments .....	4
1.10	Traitement / Compatibilité matérielle .....	5
<b>2</b>	<b>Variantes de produit</b> .....	<b>6</b>
2.1	Illustration .....	7
2.1.1	Légende et marquage .....	7
<b>3</b>	<b>Qualité d'eau</b> .....	<b>8</b>
3.1	Échangeur d'ions pour la déminéralisation totale .....	8
<b>4</b>	<b>Préparation des instruments au lieu d'utilisation</b> .....	<b>9</b>
4.1	Transport .....	10
4.1.1	Décontamination sèche .....	10
4.1.2	Décontamination humide .....	10
4.1.3	Systèmes de rangement .....	10
4.2	Mesures préparatoires en vue du traitement manuel et en machine .....	10
<b>5</b>	<b>Traitement en machine</b> .....	<b>11</b>
5.1	Moyens auxiliaires à prévoir .....	11
5.2	Instruments thermolabiles .....	12
5.2.1	Procédé thermochimique .....	12
5.2.2	Procédé chimique .....	12
5.3	Raccordement de l'endoscope flexible au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles .....	12
5.3.1	Kit de lavage II (163.907) .....	13
5.3.1.1	Raccordement aux bronchoscopes .....	13
5.3.2	Kit de lavage III (163.908) .....	13
5.3.2.1	Raccordement aux vidéo-bronchoscopes .....	13
5.3.3	Kit de lavage V (163910) .....	14
5.3.3.1	Raccordement aux vidéo-uréthro-cystoscopes .....	14
5.3.3.2	Raccordement à l'urétéro-rénoscope à fibres / URS flexible à capteur Vision BOA .....	15
5.3.3.3	Raccordement à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue / URS flexible à capteur Vision COBRA .....	15
5.3.3.4	Raccordement à l'embout (4) .....	15

## Sommaire

5.4	Raccordement du testeur d'étanchéité en machine .....	16
5.5	Après le traitement en machine .....	16
5.6	Systèmes de rangement .....	16
<b>6</b>	<b>Traitement manuel .....</b>	<b>17</b>
6.1	Nettoyage manuel / Désinfection .....	17
6.2	Moyens auxiliaires à prévoir .....	17
6.3	Test d'étanchéité manuel .....	18
6.4	Nettoyage manuel .....	19
6.4.1	Monter l'adaptateur 163914 (ne s'applique qu'à l'URS à deux canaux avec laser et irrigation continue) .....	19
6.4.2	Canal de travail (1) / Canal d'aspiration (7) / Canal laser (13) .....	20
6.4.3	Choisir la brosse de nettoyage appropriée .....	21
6.4.4	Soupape à biopsie (5), soupape d'aspiration (8), unité de réglage laser complète (15) .....	21
6.4.5	Robinets (4.2) .....	22
6.4.6	Canal de travail (1) / Canal d'aspiration (7) / Canal laser (13) .....	22
6.4.6.1	Brosses de nettoyage à usage unique .....	23
6.4.6.2	Brosses de nettoyage à usage multiple .....	24
6.5	Désinfection manuelle .....	26
6.5.1	Après la désinfection .....	27
6.6	Systèmes de rangement .....	27
<b>7</b>	<b>Contrôle et entretien .....</b>	<b>28</b>
7.1	Contrôle visuel .....	28
7.2	Essai fonctionnel .....	28
<b>8</b>	<b>Stérilisation .....</b>	<b>30</b>
8.1	Moyens auxiliaires à prévoir .....	30
8.1.1	Kit Sterisafe® DURO A3 pour fibroscopes H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....	31
8.2	Stérilisation à basse température .....	32
8.2.1	Appliquer la soupape de compensation de pression (A) ou la soupape NTDF (B) .....	33
8.2.2	Plasma de peroxyde d'hydrogène .....	34
8.2.2.1	STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ et 100 NX™ .....	34
8.2.3	Stérilisation avec booster dans le stérilisateur STERRAD® 50 / 100S / 200 .....	34
8.2.4	Stérilisation au gaz .....	35
8.2.4.1	Oxyde d'éthylène (OE) .....	35
8.2.4.2	Basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF) .....	36
8.2.4.3	Peroxyde d'hydrogène (V-PR™1) .....	36
8.2.5	Acide peracétique .....	36
8.2.5.1	STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ .....	36
8.3	Stérilisation des systèmes de rangement et des accessoires de nettoyage .....	37
8.3.1	RIWO-System-Tray et kit Sterisafe® DURO A3 .....	37
8.3.2	Brosse de nettoyage et fil de nettoyage .....	37
<b>9</b>	<b>Stockage .....</b>	<b>38</b>
9.1	Après la désinfection .....	38
9.2	Après la stérilisation .....	38
<b>10</b>	<b>Réparations, produits renvoyés .....</b>	<b>38</b>
<b>11</b>	<b>Accessoires - Traitement .....</b>	<b>39</b>
<b>12</b>	<b>Bibliographie .....</b>	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>Indices .....</b>	<b>50</b>

# Instructions générales

## 1 Informations générales

### 1.1 Manuels d'emploi / Modes d'emploi

Afin d'assurer l'emploi sûr et le traitement correct des produits et accessoires RICHARD WOLF, divers manuels et modes d'emploi sont mis à votre disposition par RICHARD WOLF, notamment :

◇ **GA-J020**

Manuel : Traitement des instruments thermostables RICHARD WOLF

◇ **GA-J050**

Manuel : Traitement des instruments thermolabiles RICHARD WOLF

◇ **Mode d'emploi portant sur le produit**

Il décrit l'emploi spécifique du produit et contient toutes les informations éventuellement nécessaires.

◇ **Version actuelle du manuel / du mode d'emploi**

Les perfectionnements permanents et les développements récents des produits RICHARD WOLF ainsi que le progrès technologique nécessitent une mise à jour des modes / manuels d'emploi à des intervalles réguliers.

Veuillez vérifier s.v.p. la référence de la version actuelle en vous référant aux derniers chiffres de l'indice.

Exemple :

**GA-J050 / fr / 2014-05 V7.0 / ...**

Ils vous permettent d'appeler ou de télécharger cette version du manuel / mode d'emploi sur notre site Internet, et vous pouvez également la demander directement auprès de nos services.

**www.richard-wolf.com**

 **REMARQUE !**

*Nous recommandons de bien vouloir observer, outre les manuels / modes d'emplois mentionnés ci-dessus, la brochure suivante publiée par le Groupe de travail « AKI » (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung groupe de travail pour le traitement des instruments).*

**Traitement des instruments**

**Traiter les instruments en préservant leur valeur**

*Cette brochure peut être demandée directement auprès de nos services ou elle peut être téléchargée gratuitement en format PDF sur le site suivant :*

**www.a-k-i.org**

### 1.2 Compatibilité matérielle / Efficacité validée

RICHARD WOLF a vérifié la compatibilité matérielle des procédés de stérilisation à basse température décrits au chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / la compatibilité matérielle.**

L'efficacité de la stérilisation à la vapeur par le procédé avec prévide selon DIN EN 285 / ISO 14937 a été validée.

### 1.3 Produits chimiques pour le traitement

Les produits chimiques dont la compatibilité matérielle a été validée par RICHARD WOLF pour le traitement des instruments thermostables et instruments thermolabiles [optiques rigides, endoscopes flexibles / vidéoscopes (fibroscopes) et instruments] peuvent être lus et téléchargés sur notre site Internet.

**www.richard-wolf.com/reprocessing-chemicals**

Cet aperçu est régulièrement mis à jour.

## Instructions générales

### 1.4 Questions portant sur les produits RICHARD WOLF

Si vous avez des questions au sujet de produits RICHARD WOLF ou de leur traitement, veuillez contacter notre service après-vente.

**SERVICE APRÈS-VENTE RICHARD WOLF**

[www.richard-wolf.com/customer-service](http://www.richard-wolf.com/customer-service)

### 1.5 Instructions principales



**AVERTISSEMENT !**

*Maladie de Creutzfeldt- Jakob !*

*En présence de la maladie de Creutzfeldt- Jakob (MCJ) ou d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ) suspectée ou confirmée, il faudra prévoir toutes les mesures nécessaires à empêcher le risque d'une transmission à d'autres patients, utilisateurs ou à des tiers.*

*Il faut observer les règlements nationaux en matière de traitement.*



**IMPORTANT !**

*Il ne faut jamais utiliser d'instruments de location en pathologie ni en médecine vétérinaire.*



**IMPORTANT !**

*Observer pendant toute la phase de traitement les directives applicables en matière de la protection du travail et du personnel, telles que TRBA 250.*



**IMPORTANT !**

*Il ne faut pas utiliser ni pour l'immersion ni pour le rinçage de solution de chlorure de sodium, elle risque de provoquer la corrosion de surfaces métalliques.*

*Éviter de changer souvent d'un procédé de traitement ou d'un produit de nettoyage et de désinfection à un autre, à défaut : des interactions ne pouvant être exclues, elles risquent de provoquer des dommages au produit.*

*Soumettre les produits immédiatement après l'utilisation à un prénettoyage et les faire parvenir au service de traitement.*

◆ *Voir chapitre 4 : Préparation des instruments au lieu d'utilisation*

### 1.6 Produits neufs



**REMARQUE !**

*Éliminer avant le traitement toutes les feuilles protectrices et dispositifs d'immobilisation des produits et accessoires.*

*Soumettre les produits et accessoires avant le tout premier emploi au moins une fois au traitement. Les procédés admis sont décrits dans les chapitres suivants et dans les modes d'emploi portant sur le produit utilisé.*

## Instructions générales

### 1.7 Produit à usage unique

Veiller par principe à utiliser un produit à usage unique

- ◆ une seule fois et à
- ◆ l'éliminer après utilisation.

#### 1.7.1 Produits à usage unique non stériles

Soumettre les produits à usage unique non stériles avant tout emploi au traitement.

- ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.



#### **AVERTISSEMENT !**

*Usage multiple de produits à usage unique !*

*La durée de vie des produits à usage unique marqués comme tels n'est prévue que pour une seule utilisation sur un seul patient.*

*Un usage multiple peut altérer les caractéristiques du produit ce qui risque de mettre en danger les patients, utilisateur et tiers.*

*Veillez observer les risques et dangers éventuels décrits dans les modes d'emploi portant sur le produit respectif.*

*En cas d'usage multiple, la responsabilité du produit incombe à l'utilisateur.*

*Dans ce cas, sécurité et performance ne peuvent plus être garanties par le fabricant.*

#### 1.7.2 Produits à usage unique stériles



#### **AVERTISSEMENT !**

*Retraitement de produits à usage unique !*

*La durée de vie des produits à usage unique marqués comme tels n'est prévue que pour une seule utilisation sur un seul patient.*

*Le retraitement de produits à usage unique pour une deuxième utilisation risque d'altérer et/ou de modifier les propriétés du produit et de mettre le patient, l'utilisateur et des tiers en danger.*

*Veillez observer les risques et dangers éventuels décrits dans les modes d'emploi portant sur le produit.*

*En cas d'un traitement d'un produit à usage unique, la responsabilité du produit incombe à l'utilisateur et au responsable du traitement.*

*Dans ce cas, sécurité et performance ne peuvent plus être garanties par le fabricant.*



#### **IMPORTANT !**

*La stérilité des produits stériles ne sera garantie que si l'emballage est parfaitement intact et fermé.*

- ◆ Ne plus utiliser le produit, si l'emballage stérile est défectueux ou si la date de péremption est dépassée.

### 1.8 Identification de l'autoclavabilité

L'autoclavabilité des produits RICHARD WOLF est identifiée à l'aide de la référence :

#### ◇ autoclavables

- ◆ Elles sont identifiées par : les références commençant par **8**.
- Exemple : **8**654.422

#### ◇ non autoclavables

- ◆ Elles sont identifiées par : les références commençant par **4**.
- Exemple : **4**840.501



#### **IMPORTANT !**

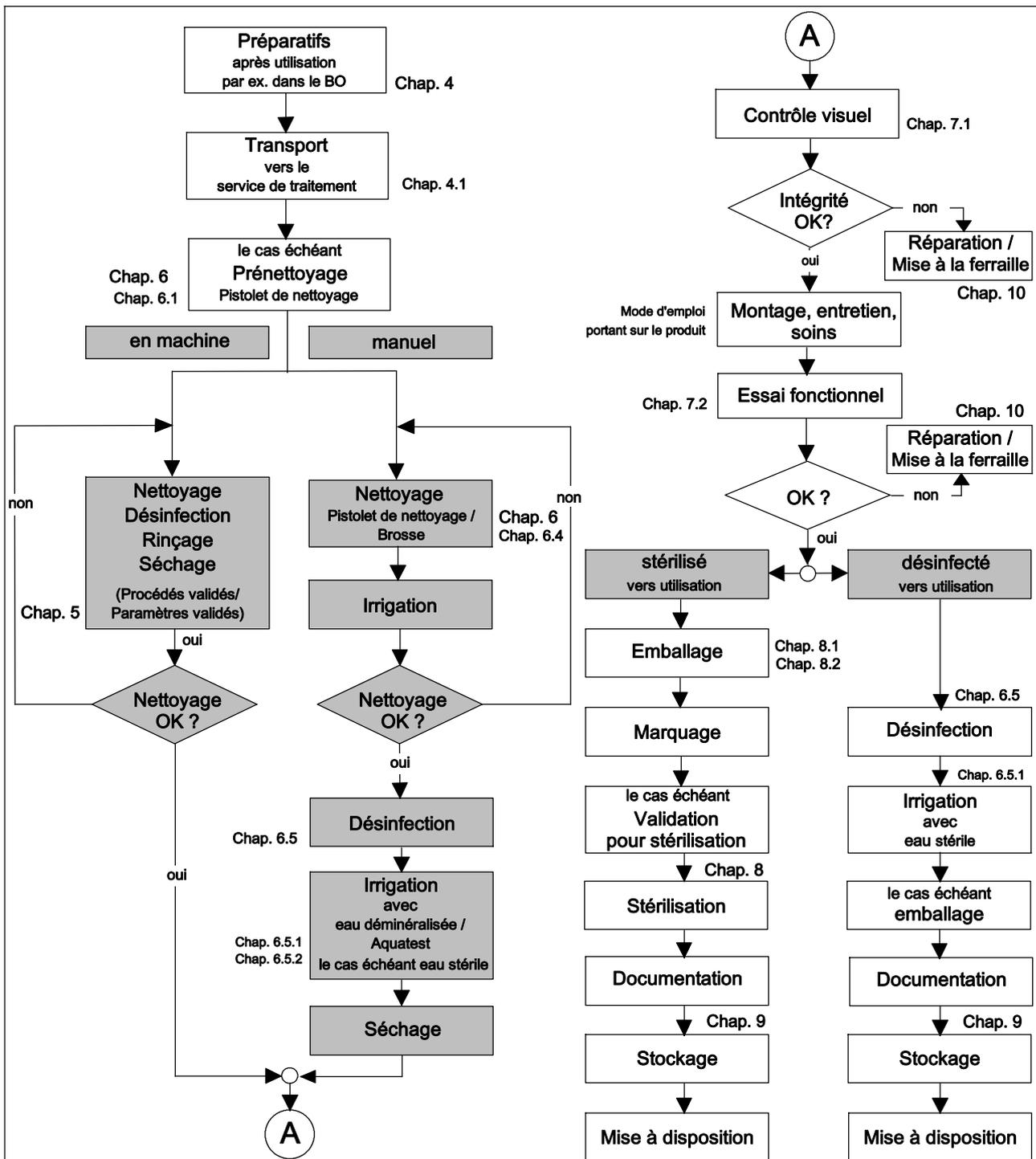
*Pour le traitement et l'autoclavabilité des produits dont la référence ne commence pas par 8, il faut consulter et observer le mode d'emploi spécifique portant sur le produit en question.*

# Instructions générales

## 1.9 Traitement des instruments

Les produits peuvent être traités de manière manuelle ou en machine. Toutefois, pour une meilleure prise en compte de la validabilité, nous conseillons le traitement en machine.

Le tableau suivant montre le schéma du bon déroulement du traitement d'instruments thermolabiles, nommés dans les descriptions suivantes **Endoscopes flexibles**. Les procédés et procédures respectifs sont décrits dans les chapitres qui suivront.



# Instructions générales

## 1.10 Traitement / Compatibilité matérielle

PROCÉDÉS		PRODUITS	Endoscopes flexibles	Accessoires <sup>03)</sup>						Raccord d'aspiration / à biopsie / Unité de réglage laser				Testeur d'étanchéité	Brosses de nettoyage	
				Pincettes flexibles	Électrode bouton flexibles pour coagulation	Extracteur de calculs Griffes pour calcul	à usage unique stérile	à usage unique non stérile <sup>05)</sup>	Poire pour purge 103.00 Poire double 127.00	Soupapes	Garnitures non stériles	Embout (boisseau du robinet)	Unité de réglage laser	Pièce de tuyau Verrouillage à batonnnette	à usage multiple	à usage unique
Préparation au lieu de travail		Essuyage à l'extérieur Rinçage à l'intérieur	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○
	État	Décontamination humide	●	●	●	●	▲	▲	○	●	●	●	●	●	●	▲
		Décontamination sèche	●	●	●	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	▲
Décontamination	Préparatifs	Test d'étanchéité	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○
	Nettoyage	manuel	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	○
		en machine	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○
		ultrasonique <sup>03)</sup>	○	●	●	●	○	○	○	●	○	●	●	○	●	○
		aux produits alcalins	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
		à l'acide citrique	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
	Rinçage <sup>01)</sup>	aux produits neutres /enzymatiques	●	●	●	●	○	■ <sup>03)</sup>	●	●	●	●	●	●	●	○
		contenant de l'acide peracétique	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○
		chimique à 60°C max.	●	●	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	○
	Désinfection <sup>02)</sup>	thermique à 93°C max.	○	●	●	●	○	○	●	●	●	●	●	●	●	○
Séchage T <sub>max</sub> en °C		60°	100°	100°	100°	○	■	100°	100°	100°	100°	100°	100°	100°	○	
Entretien, contrôle		après la décontamination	■	■	■	■	○	■	●	■	■	■	■	■	○	
Stérilisation	<b>Stérilisation à la vapeur <sup>03)</sup></b>															
	à la vapeur	Prévide fractionné 134°C / 273°F / 132°C / 270°F	○	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
	<b>Stérilisation à basse température</b>															
	Plasma par peroxyde d'hydrogène	STERRAD® 50, 100S, 200	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
		STERRAD® NX™, 100NX™	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
	Stérilisation au gaz	Basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF)	●	●	●	●	○	■	○	●	●	●	●	●	●	○
		Oxyde d'éthylène (OE)	●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○
Peroxyde d'hydrogène (STERIS V-PRO™ 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO max)		●	●	●	●	○	■	●	●	●	●	●	●	●	○	
Acide peracétique <sup>04)</sup> (juste à temps)	STERIS SYSTEM 1® STERIS SYSTEM 1E™	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○	
x) avec la référence commençant par "8..." / "4..."								Légende : ● compatible								
01) Pour le dernier rinçage, une eau totalement déminéralisée est conseillée								○ non compatible / inutile								
02) Pour les produits chimiques validés pour le traitement, voir chapitre 1.3								▲ Éliminer tout produit à usage unique.								
03) Pour les détails au sujet du traitement (voir GA-J020)								■ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit								
04) Les produits ne sont pas sous emballage stérile (voir chapitre 8.2.5)																
05) Avant l'utilisation																

# Produits RICHARD WOLF

## 2 Variantes de produit

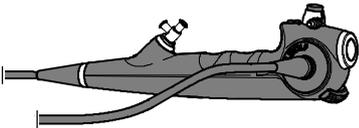
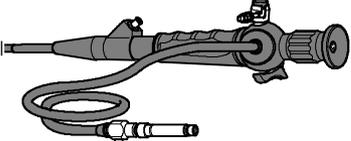
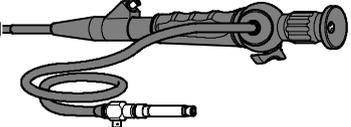
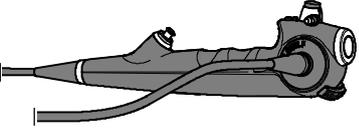
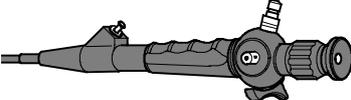
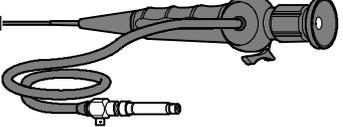
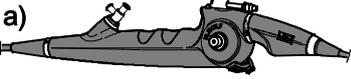
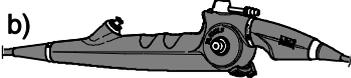
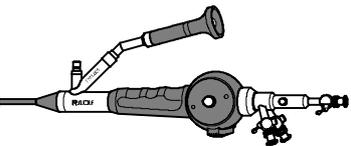
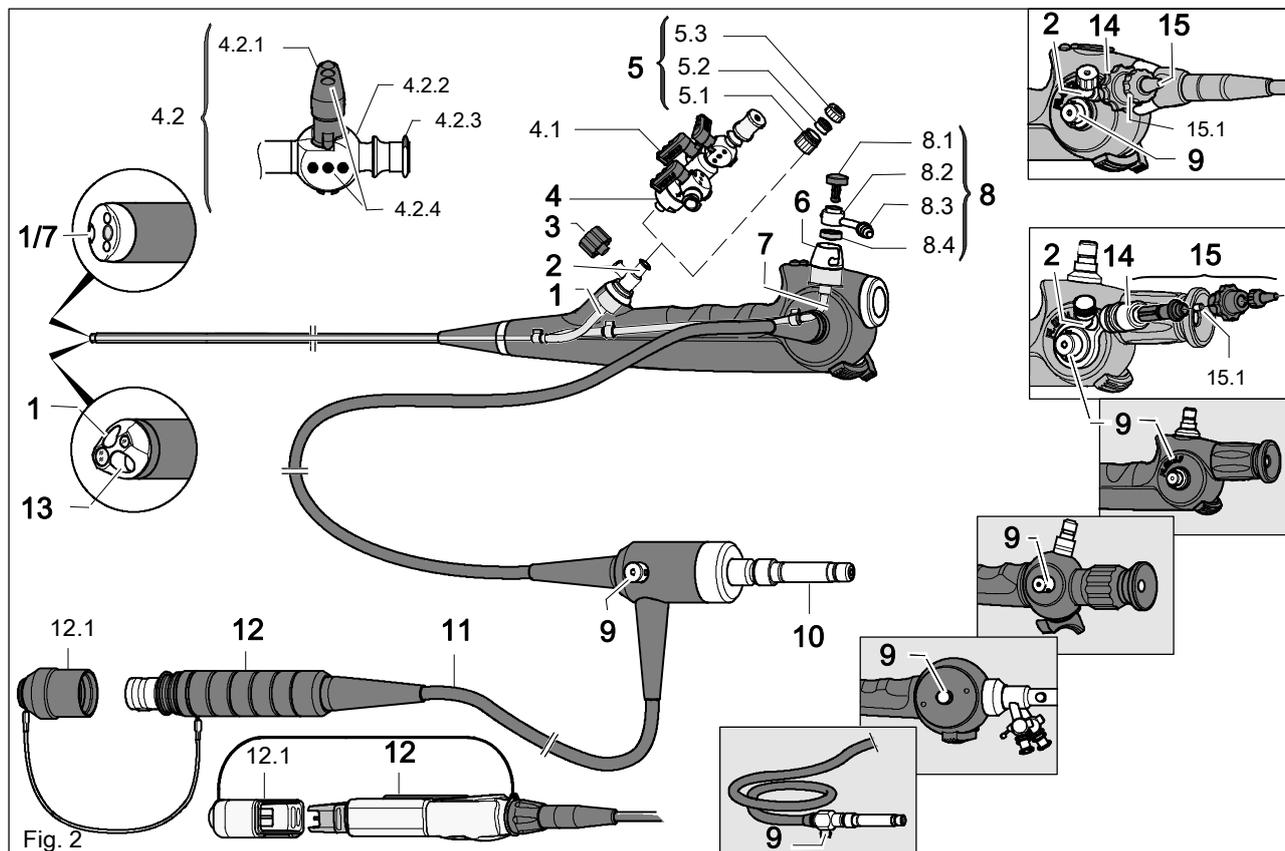
VIDÉOSCOPIES	FIBROSCOPES	FIBROSCOPES
<b>Urologie / ORL</b>	<b>Urologie / Gynécologie</b>	<b>ORL</b>
		
Vidéo-urétéro-cystoscope / Vidéo-urétéro-cystoscope PDD flexibles avec canal de travail et soupape d'aspiration	Urétéro-rénoscope flexible à fibres avec canal de travail	Bronchoscope / Bronchoscope DAFE flexibles avec canal de travail et soupape d'aspiration
		
Vidéo-uréthro-cystoscope flexible avec canal de travail	URS flexible à 2 canaux avec laser et irrigation continue avec canal de travail et canal laser	Nasopharyngo-laryngoscope flexible avec canal de travail
		
Vidéo-bronchoscope flexible / Vidéo-bronchoscope DAFE flexible avec canal de travail et soupape d'aspiration	Uréthro-cystoscope / Hystéroscope flexibles avec canal de travail	Nasopharyngo-laryngoscope flexible
a)  b) 		
a) Vidéo-uréthro-cystoscope LED flexible b) Vidéo-bronchoscope LED flexible avec canal de travail et soupape d'aspiration	Urétéro-rénoscope à fibres flexible avec canal de travail	
c)  d) 		
c) URS flexible à capteur Vision BOA avec canal de travail d) URS flexible à capteur Vision COBRA avec canal de travail et canal laser		

Fig. 1

## Produits RICHARD WOLF

### 2.1 Illustration

Le traitement est décrit à titre d'exemple à l'aide du vidéo-urétéro-cystoscope flexible avec canal de travail et soupape d'aspiration.  
Procéder de manière analogue avec les autres endoscopes.



#### 2.1.1 Légende et marquage

ID	Désignation	ID	Désignation
1	Canal de travail	8	Soupape d'aspiration
2	Raccord Luer	8.1	Poussoir de soupape
3	Capuchon de fermeture Luer	8.2	Insert de soupape
4	Embout	8.3	Raccord de tuyau
4.1	Robinet d'arrivée, d'évacuation et d'introduction	8.4	Membrane d'étanchéité (article à usage unique)
4.2	Robinet complet en présence d'embout avec robinets démontables	9	Raccord prévu pour le test d'étanchéité et la compensation de pression
4.2.1	Boisseau de robinet	10	Adaptateur côté source de lumière
4.2.2	Corps de robinet	11	Câble de liaison
4.2.3	Raccord Luer	12	Coupleur caméra
4.2.4	Marquage du diamètre utile sur le corps et boisseau de robinet	12.1	Capuchon de protection du coupleur caméra
5	Soupape à biopsie	ne s'applique qu'à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue	
5.1	Corps de soupape	13	Canal laser
5.2	Soupape d'étanchéité transparente (article à usage unique)	14	Logement réservé à l'unité de réglage laser
5.3	Capuchon de fermeture	15	Unité de réglage laser complète
6	Siège de soupape	15.1	Élément de serrage, orange (article à usage unique)
7	Canal d'aspiration		

## 3 Qualité d'eau

La qualité d'eau utilisée pour le traitement des produits importe énormément pour conserver la valeur des produits.

La qualité de l'eau potable pouvant varier selon la nature et la concentration des composants ainsi que selon la dureté et la température, peut causer la formation de dépôts sur les produits et accélérer ainsi leur corrosion et la coloration des produits.

La concentration des composants de l'eau varie en fonction de l'origine et de la nature de la production de l'eau potable. Lors de l'évaporation de l'eau, les composants résiduels forment une croûte saline et parmi eux, ce sont avant tous les chlorures qui s'avèrent critiques.

### **IMPORTANT !**

*Une trop forte concentration en chlorure provoque la corrosion par piqûres sur l'acier inox.*

*Pour éviter cette corrosion locale, il est strictement conseillé d'utiliser pour le dernier rinçage du nettoyage en machine, après le nettoyage et la désinfection, de l'eau totalement déminéralisée dont la qualité est conforme à la norme DIN / EN 285, Annexe B.*

### 3.1 Échangeur d'ions pour la déminéralisation totale

Lors de l'emploi d'échangeurs d'ions pour la déminéralisation totale, il faut considérer que de l'acide silicique risquerait de traverser si le cycle de régénération était dépassé. Des dépôts risqueraient de se former, qui pourraient toutefois être évités si l'on échangeait l'échangeur d'ions à temps. Observer pour ceci les instructions du fabricant de l'échangeur d'ions.

Source :

**Traitement des instruments**  
Traitement des instruments en préservant leur valeur  
[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

### **REMARQUE !**

*Utiliser pour le rinçage final de l'eau totalement déminéralisée dont la qualité microbiologique correspond à ce qui suit :*

◆ *Le nombre total de colonies ne devra pas dépasser, après un temps d'incubation de  $44 \pm 4$  heures à une température de  $36 \pm 1^\circ$ , une valeur de  $100\text{UFC}^*)$  / ml.*

◆ *L'Escherichia coli ne doit pas être présent dans 100 ml.*

◆ *Le Pseudomonas aeruginosa ne doit pas être présent dans 100 ml.*

*\*) UFC = unité formant colonie*

Source :

**Règlement sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine - TrinkwV 2001)**  
[www.gesetze-im-internet.de/trinkwv\\_2001/anlage\\_3\\_35 bzw. anlage\\_5\\_377](http://www.gesetze-im-internet.de/trinkwv_2001/anlage_3_35_bzw_anlage_5_377)

*Il faut observer les directives nationales en matière d'eau potable.*

## Préparation des instruments

### 4 Préparation des instruments au lieu d'utilisation

 **REMARQUE !**

*Le séchage de résidus (sang, particules tissulaires, médicaments etc.) gêne le traitement et favorise la corrosion.*

*Prodéder aux mesures décrites ci-après pendant ou immédiatement après l'utilisation sur la table des instruments :*

**Fig. 3**

◇ Endoscope flexible

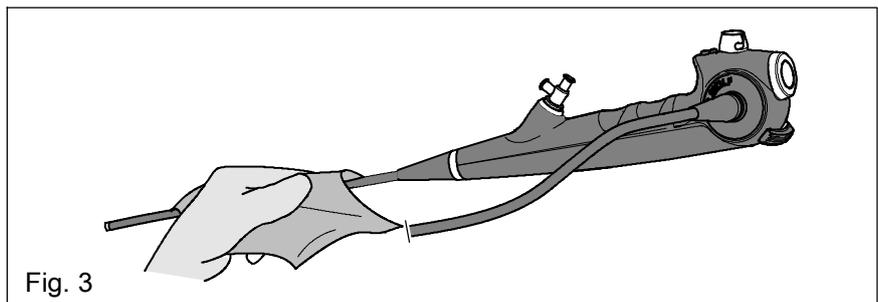
◆ **à l'extérieur** - Essuyer avec un linge à jeter non pelucheux imbibé d'un produit de nettoyage / de désinfection validé.

◆ **à l'intérieur** - Rincer avec une solution détergente et désinfectante validée.

 **IMPORTANT !**

*Pour éviter toute formation de plis et l'apparition d'un retroussis de la gaine en plastique, veiller à essuyer l'extérieur distal du tuyau sans trop appuyer.*

*En présence de plis ou d'un retroussis de la gaine en plastique, la lisser ou retourner le retroussis **immédiatement de manière très soigneuse**.*



**Fig. 3**

◇ Ranger les instruments soigneusement pour éviter tout endommagement.

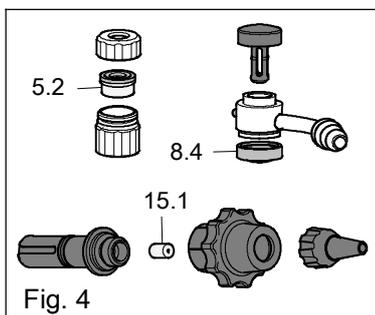
 **IMPORTANT !**

*Soumettre le produit immédiatement après l'utilisation respectivement avant tout traitement à un test d'étanchéité.*

◆ Se référer pour ceci au chapitre 6.3 : **Test d'étanchéité manuel.**

◇ Démontez l'endoscope flexible si nécessaire.

◆ Se référer au mode d'emploi du produit.



**Fig. 4**

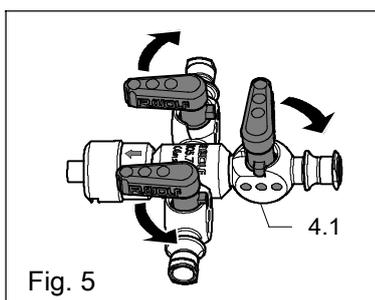
**Fig. 4**

◇ Éliminer tout produit à usage unique immédiatement, notamment :

◆ la soupape d'étanchéité (5.2)

◆ la membrane d'étanchéité (8.4)

◆ l'élément de serrage, orange (15.1)



**Fig. 5**

**Fig. 5**

◇ Ouvrir le robinet d'arrivée, d'évacuation et d'introduction (4.1).

## Préparation des instruments

### 4.1 Transport

Les produits peuvent être transportés vers les salles de traitement en état humide aussi bien que sec en tenant compte du procédé de traitement prévu.

#### 4.1.1 Décontamination sèche

En vue d'un traitement en machine, il s'avère avantageux de préférer une décontamination à sec pour éviter que des résidus de la solution de décontamination humide risquent de nuire au bon résultat du nettoyage en machine.

◇ Procéder aux mesures préparatoires au lieu d'utilisation : voir chapitre 4.

#### 4.1.2 Décontamination humide

En cas d'un traitement manuel, il est recommandé de soumettre les produits à une décontamination humide pour éviter le séchage de résidus et la contamination.

Utiliser pour la décontamination humide une solution détergente et désinfectante dont l'efficacité désinfectante a été prouvée.

Utiliser pour ceci les produits compatibles validés tels qu'ils sont ensuite utilisés pour le nettoyage et la désinfection.

#### 4.1.3 Systèmes de rangement

Il est recommandé de ranger les produits pour un transport sûr et sans problème vers le traitement dans les systèmes de transport et de rangement prévus à cet effet.

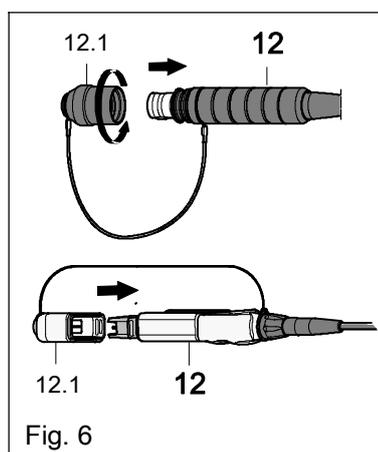
Pour plus de détails à ce sujet, veuillez consulter :

- ◆ Chapitre 11 : **Accessoires - Traitement.**
- ◆ Fiches de catalogue RICHARD WOLF **Hygiène - Traitement.**

### 4.2 Mesures préparatoires en vue du traitement manuel et en machine

Avant de munir le coupleur caméra (12) contaminé de son capuchon de protection (12.1), le traiter de manière manuelle.

- ◇ Immerger le coupleur caméra (12) dans une solution détergente et désinfectante compatible et validée.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile.
- ◇ Sécher les surfaces extérieures à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux et veiller à sécher les contacts à l'intérieur à l'aide d'un écouvillon.
  - ◆ Toute humidité résiduelle des contacts risque de gêner la transmission des signaux, de provoquer des interruptions, des contacts intermittents.



**Fig. 6**

- ◇ Visser ou appliquer le capuchon de protection (12.1) sur le coupleur caméra (12).

#### **IMPORTANT !**

*En présence d'endoscopes flexibles (vidéoscopes), il faut veiller à munir le coupleur caméra (12) avant le traitement du capuchon de protection (12.1) y prévu.*

*Si de l'humidité pénètre tout de même involontairement dans le coupleur, par exemple parce que le capuchon de protection n'était pas mis en place, rincer le coupleur brièvement sous l'eau claire et sécher très soigneusement, éventuellement à l'air comprimé.*

## 5 Traitement en machine

### ✎ **IMPORTANT !**

Avant tout traitement en machine, il faut observer les instructions des chapitres 6 et 6.1 et procéder aux étapes suivantes :

- ◆ Procéder au test d'étanchéité manuel, voir chapitre 6.3.
- ◆ Nettoyer l'endoscope flexible de manière manuelle, voir chapitre 6.4.

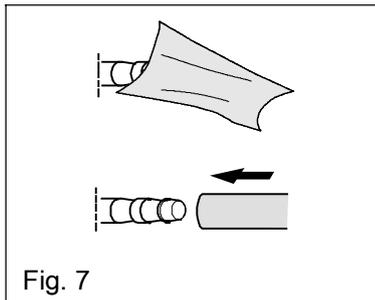


Fig. 7

### Raccords pour instruments

#### Fig. 7

- ◇ Nettoyer tout raccord pour instruments qui est caché par un tuyau de raccordement avant la mise en place dans le laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles avec une solution détergente-désinfectante validée.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau.

### ✎ **IMPORTANT !**

- ◇ Utiliser pour les endoscopes flexibles uniquement des laveurs-désinfecteurs prévus particulièrement pour endoscopes flexibles.
- ◇ Les produits de nettoyage et de désinfection validés doivent être adaptés les uns aux autres et ils doivent être compatibles avec le procédé et l'endoscope flexible ainsi qu'avec les accessoires à usage endoscopique.
- ◇ Conformément à la norme DIN/EN/ISO 15883, les procédés de traitement en machine doivent être validés par le fabricant.
- ◇ Ne pas utiliser pour le traitement des produits RICHARD WOLF de désinfectants contenant de l'acide peracétique sans anti-corrosif, de phénol ou de composé de chlore.

### 5.1 Moyens auxiliaires à prévoir

- ◇ Linge à jeter non pelucheux et tampon
- ◇ Brosses de nettoyage
  - ◆ Voir chapitre 6.4.
- ◇ Systèmes de rangement
  - ◆ Il est recommandé d'utiliser une caisse RIWO-BOX, voir chapitre 11.
- ◇ Laveur-désinfecteur pour endoscopes
  - ◆ Observer les instructions / le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur pour endoscopes.
  - ◆ Observer les instructions du chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / la compatibilité matérielle.**

## Traitement en machine

### 5.2 Instruments thermolabiles

Il est recommandé d'utiliser pour le traitement d'instruments thermolabiles en machine soit un procédé **thermochimique** soit un **procédé chimique**.

Le **procédé thermochimique** comprend une étape de désinfection avec addition d'un désinfectant à une température de 60°C (140°F) max.

Le **procédé chimique** comprend une étape de désinfection avec addition d'un désinfectant cependant sans l'aide d'une certaine température.

#### 5.2.1 Procédé thermochimique

 **IMPORTANT !**

Observer les paramètres du procédé suivants :

- ◆ Pression d'irrigation maximale : max. 0,9 bar (13,0 psi)
- ◆ température maximale : max. 60°C (140°F)

#### 5.2.2 Procédé chimique

 **IMPORTANT !**

Observer les paramètres du procédé suivants :

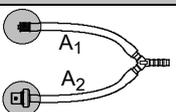
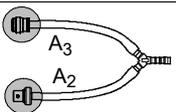
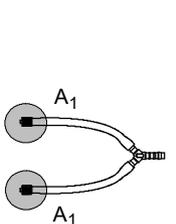
- ◆ Pression d'irrigation maximale : max. 0,9 bar (13,0 psi)

### 5.3 Raccordement de l'endoscope flexible au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles

Ne s'applique pas aux appareils à chambre de compression.

Utiliser pour le traitement des différents endoscopes flexibles en machine le kit de lavage compatible, alternativement des tuyaux de lavage munis des raccords / adaptateurs correspondants.

◇ Vérifier le serrage parfait de toutes les connexions.

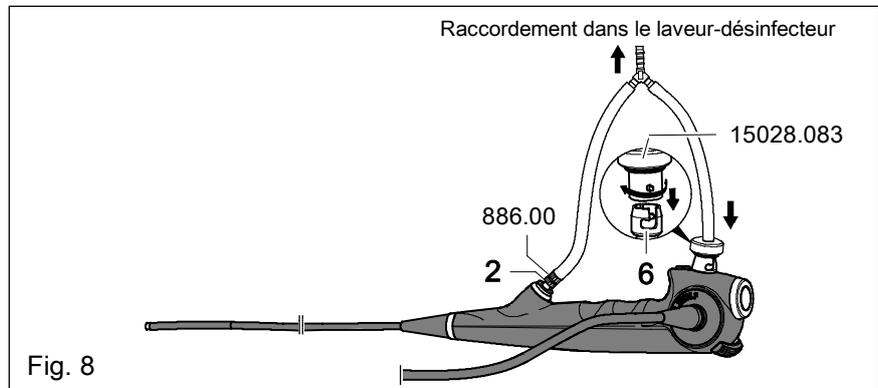
Illustration	Référence	Désignation
<b>Système d'adaptation RICHARD WOLF</b>		
	163.907	<b>Kit de lavage II</b> pour ◆ bronchoscope flexible ◆ bronchoscope DAFE flexible
	163.908	<b>Kit de lavage III</b> pour ◆ vidéo-bronchoscope flexible ◆ vidéo-bronchoscope DAFE flexible ◆ vidéo-bronchoscope LED flexible
	163910	<b>Kit de lavage V</b> avec double pièce de tuyau Luer pour le raccord en T de : ◆ urétéro-rénoscope à fibres flexible ◆ vidéo-urethro-cystoscope flexible ◆ vidéo-urethro-cystoscope PDD flexible ◆ vidéo-uréthro-cystoscope LED flexible ◆ URS flexible à 2 canaux avec laser et irrigation continue (2 x kit de lavage V) ◆ URS flexible à capteur Vision BOA ◆ URS flexible à capteur Vision COBRA continue (2 x kit de lavage V) ◆ Embout (et tuyau d'irrigation supplémentaire)
<b>Pièces de raccord / Adaptateurs</b> Voir le chapitre 11 : Traitement - Accessoires		
	886.00	<b>Pièce de tuyau Luer-lock (A1)</b>
	15028.083	<b>Pièce de raccord (A2)</b>
	15028.103	<b>Pièce de raccord (A3)</b>
	163914	<b>Adaptateur</b> pour ◆ URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue ◆ URS flexible à capteur Vision COBRA

## 5.3.1 Kit de lavage II (163.907)

### 5.3.1.1 Raccordement aux bronchoscopes

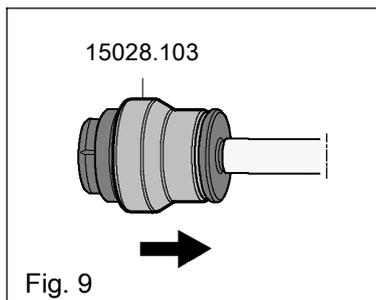
**Fig. 8**

- ◇ Raccorder le kit de lavage II au raccord Luer (2) et au siège de soupape (6) et ensuite au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
  - ▶ Verrouiller la pièce de raccord 15028.083 sur le siège de soupape (6) par la fermeture à baïonnette.
- ◇ Alternativement, on peut également utiliser des tuyaux d'irrigation séparés du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
  - ▶ Raccorder le tuyau d'irrigation avec
    - pièce de tuyau Luer-lock (886.00) pour raccord Luer (2)
    - pièce de raccord 15028.083 pour siège de soupape (6)



## 5.3.2 Kit de lavage III (163.908)

### 5.3.2.1 Raccordement aux vidéo-bronchoscopes



**Fig. 9**

- ◇ Pousser la pièce de raccord (15028.103) vers la position desserrée.

**Fig. 10**

- ◇ Raccorder le kit de lavage III au raccord Luer (2) et au siège de soupape (6) et ensuite au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
  - ◆ Verrouiller la pièce de raccord 15028.103 en l'avançant.
  - ◆ Verrouiller la pièce de raccord 15028.083 au siège de soupape (6) par la fermeture à baïonnette.
- ◇ Alternativement, on peut également utiliser des tuyaux d'irrigation séparés du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
  - ◆ Raccorder le tuyau d'irrigation à la
    - pièce de raccord (15028.103) pour siège de soupape (2)
    - pièce de raccord (15028.083) pour siège de soupape (6)

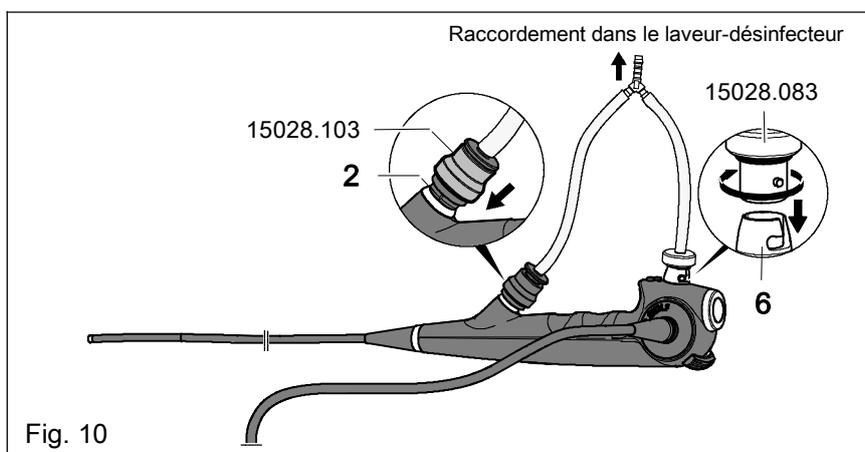


Fig. 10

### 5.3.3 Kit de lavage V (163910)

#### 5.3.3.1 Raccordement aux vidéo-uréthro-cystoscopes

**Fig. 11**

- ◇ Raccorder le tuyau de lavage à la pièce de raccord (15028.083).
- ◇ Raccorder le kit de lavage V aux raccords Luer (2) et le tuyau de lavage prémonté au siège de soupape (6) et au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
  - ◆ Alternativement, on peut également utiliser des tuyaux d'irrigation du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles munis de pièce de tuyau Luer-lock (886.00) sur les raccords Luer (2).
  - ◆ Verrouiller la pièce de raccord (15028.083) avec le siège de soupape (6) par la fermeture à baïonnette.

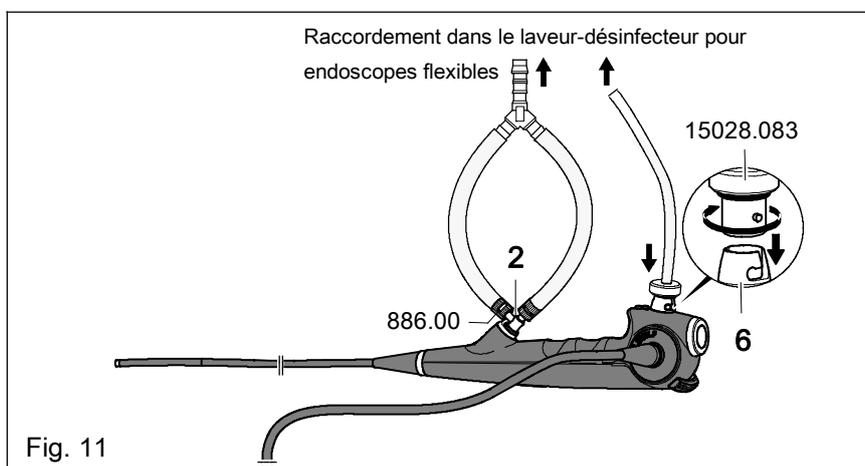
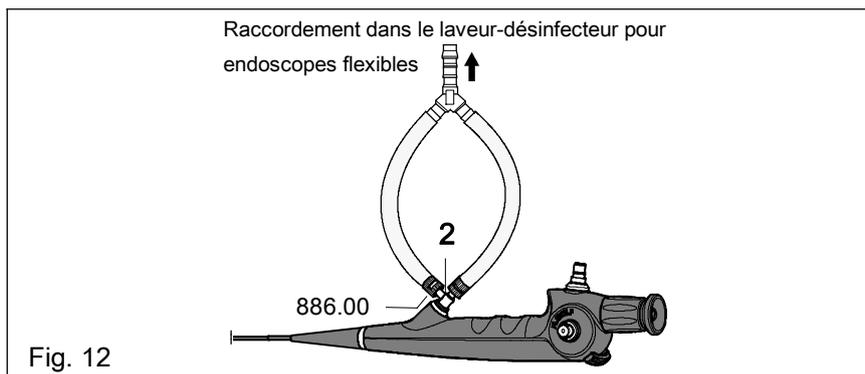


Fig. 11

## 5.3.3.2 Raccordement à l'urétéro-rélescope à fibres / URS flexible à capteur Vision BOA

**Fig. 12**

- ◇ Raccorder le kit de lavage V aux raccords Luer (2) et au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
- ▶ Alternativement, on peut également utiliser des tuyaux d'irrigation du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles munis de pièce de tuyau Luer-lock (886.00) aux raccords Luer (2).

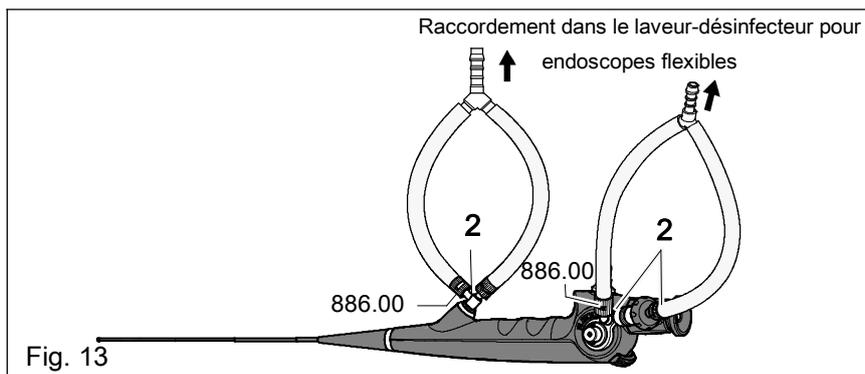


## 5.3.3.3 Raccordement à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue / URS flexible à capteur Vision COBRA

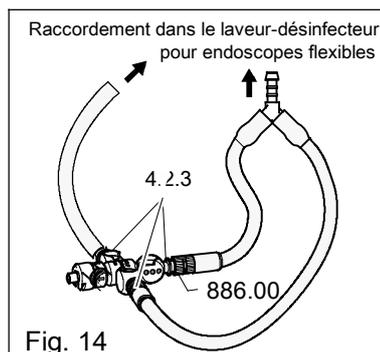
### Utiliser deux kits de lavage V

**Fig. 13**

- ◇ Raccorder les kits de lavage V aux raccords Luer (2) et au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
- ▶ Alternativement, on peut également utiliser des tuyaux d'irrigation du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles munis de pièce de tuyau Luer-lock (886.00) aux raccords Luer (2).



## 5.3.3.4 Raccordement à l'embout (4)



**Fig. 14**

- ◇ Raccorder les kits de lavage V et un tuyau de lavage supplémentaire à l'aide de la pièce de tuyau Luer-lock (886.00) aux raccords Luer (4.2.3) et au laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.
- ▶ Alternativement, on peut également utiliser des tuyaux d'irrigation du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles munis de pièce de tuyau Luer-lock (886.00) aux raccords Luer (4.2.3).

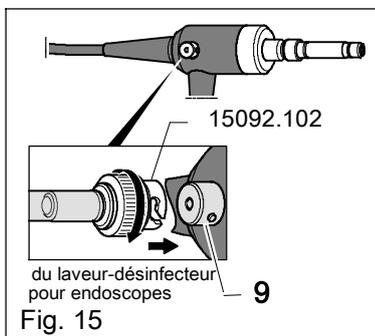
## Traitement en machine

### 5.4 Raccordement du testeur d'étanchéité en machine

 **REMARQUE !**

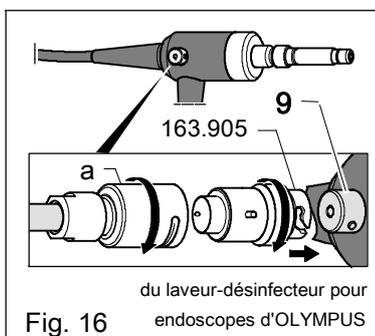
Observer ce qui suit avant de procéder au test d'étanchéité en machine :

- ◆ En présence d'un laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles muni d'un test d'étanchéité automatique, il faut utiliser l'adaptateur 15092.102 ou bien demander l'adaptateur approprié auprès du fabricant du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles utilisé.
- ◆ Pression d'essai 0,5 bar (7,25 psi) max.
- ◆ L'adaptateur 163.905 a été conçu particulièrement pour les laveurs-désinfecteurs pour endoscopes OLYMPUS.
- ◆ Observer les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles.



**Fig. 15**

- ◇ Raccorder l'adaptateur 15092.102 au tuyau de raccordement du testeur d'étanchéité du laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles utilisé, et ceci sous conditions sèches, et le visser sur le raccord prévu pour le test d'étanchéité et la compensation de pression (9).



**Fig. 16**

- ◇ Raccorder l'adaptateur 163.905 à la pièce de raccordement (a) du testeur d'étanchéité du laveur-désinfecteur pour endoscopes OLYMPUS, et ceci sous conditions sèches, et le visser sur le raccord prévu pour le test d'étanchéité et la compensation de pression (9).
- ◇ Vérifier le serrage parfait de toutes les connexions.

 **REMARQUE !**

Si le test d'étanchéité automatique n'est pas assuré par la machine, il faut procéder avant le traitement à un test d'étanchéité manuel, voir chapitre 6.3 pour ceci.

### 5.5 Après le traitement en machine

- ◇ Retirer l'adaptateur 163.905 du raccord côté instrument.
- ◇ Vérifier l'état propre :
  - ◆ Soumettre toute pièce présentant toujours de salissures à un nettoyage manuel.
- ◇ Échanger toute pièce défectueuse.
- ◇ Procéder à d'autres contrôles :
  - ◆ Voir chapitre 7.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.

### 5.6 Systèmes de rangement

- ◇ Faire sortir les tapis en silicone à picots des récipients dits RIWO-System-Trays.
- ◇ Les RIWO-System-Trays et les tapis en silicone à picots peuvent être traités séparément par le procédé thermique jusqu'à 93°C (200°F) max.

## Traitement manuel

### 6 Traitement manuel

 **IMPORTANT !**

*Observer strictement pendant tout le procédé de traitement :*

- ◆ *Ne pas plier la chemise d'instrument flexible ni la ranger dans un rayon trop étroit (diamètre minimal : 150 mm).*
- ◆ *Le frein (interrupteur culbuteur) sur le levier de béquillage assurant le blocage de la pointe d'instrument en position béquillée doit être desserré.*

#### 6.1 Nettoyage manuel / Désinfection

 **ATTENTION !**

*Risque de dispersion de germes !*

*Pour éviter la dispersion des germes dans l'environnement, il faut toujours immerger les instruments dans la solution détergente validée.*

*Observer les directives applicables en matière de protection du personnel.*

 **IMPORTANT !**

*Ne pas nettoyer les endoscopes flexibles dans un bain ultrasonique !*

 **IMPORTANT !**

*Il ne faut utiliser que les produits de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité matérielle avec les endoscopes et les accessoires à usage endoscopique ont été vérifiées et validées.*

- ◆ *Voir chapitre 1.3 : Produits chimiques pour le traitement*  
*Pour la concentration et le temps de contact du produit de désinfection, veuillez consulter les instructions du fabricant du produit chimique.*

*Ne pas utiliser de produits d'entretien, ils risqueraient de former des dépôts sur les produits et de détériorer les plastiques.*

*Les produits de nettoyage et de désinfection validés doivent être compatibles l'un avec l'autre.*

*Ne pas utiliser pour le traitement des produits RICHARD WOLF de désinfectants contenant de l'acide peracétique sans anti-corrosif, de phénol ou de composé de chlore.*

 **IMPORTANT !**

*Ne pas utiliser de brosses métalliques pour le nettoyage manuel.*

 **IMPORTANT !**

*Lors de l'utilisation d'un pistolet de nettoyage, veillez à ce que la pression d'irrigation ne dépasse pas 3 bar (43,5 psi).*

 **REMARQUE !**

*Pour éviter des perforations de la gaine en plastique, il ne faut en aucun cas saisir les endoscopes flexibles à l'aide d'une pince pour saisir les instruments.*

*Sortir les endoscopes flexibles de la solution détergente / désinfectante validée uniquement à l'aide des doigts.*

#### 6.2 Moyens auxiliaires à prévoir

- ◇ Testeur d'étanchéité (163.903)
- ◇ Adaptateur (163914)
- ◇ Pistolet de nettoyage
- ◇ Brosses de nettoyage
- ◇ Linge à jeter non pelucheux stérile et tampon d'ouate
- ◇ Systèmes de rangement
  - ◆ Il est recommandé d'utiliser une caisse RIWO-BOX, voir chapitre 11.
- ◇ Solution détergente et désinfectante validée
- ◇ Seringue classique 20 ml
- ◇ Eau du robinet et eau stérile

## 6.3 Test d'étanchéité manuel

### **IMPORTANT !**

*Procéder au test d'étanchéité manuel sous conditions sèches.*

*En cas de non-respect, de l'humidité risque de pénétrer à l'intérieur de l'endoscope flexible et de causer des dommages.*

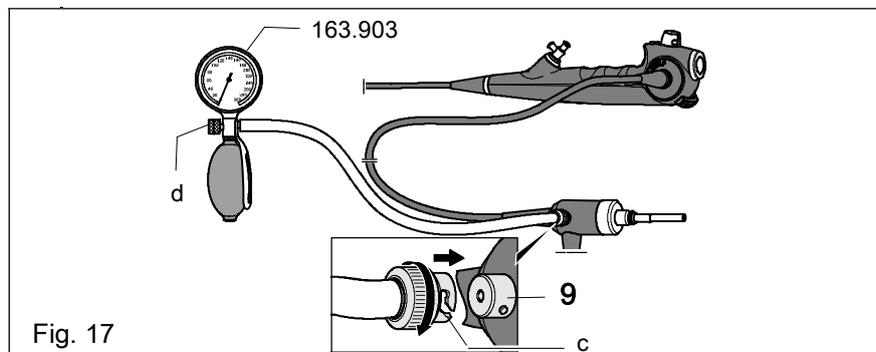
- ◇ Raccorder la pièce de tuyau [à l'aide de la fermeture à baïonnette (c)] au manomètre.

**Fig. 17**

- ◇ Raccorder le testeur d'étanchéité (163.903) au raccord du test d'étanchéité et de la compensation de pression (9).
  - ◆ Appliquer la pièce d'obturation (c) jusqu'à la butée sur le raccord prévu pour le test d'étanchéité et la compensation de la pression (9) et verrouiller à l'aide de la fermeture à baïonnette.
- ◇ Serrer la vis moletée (d).
- ◇ Faire gonfler l'endoscope flexible à l'aide de la poire jusqu'à ce que la flèche se trouve dans la plage verte (entre 100 et 200 mmHg) du manomètre.
  - ◆ Une perte de pression s'affichant au début est due au gonflement des tuyaux flexibles élastiques.
  - ◆ L'endoscope flexible n'est pas étanche lorsqu'une baisse de pression s'affiche en 30 secondes.  
Renvoyer l'endoscope flexible dans ce cas pour réparation à RICHARD WOLF.  
Lorsque la pression affichée reste constante, l'endoscope flexible est étanche.
- ◇ Procéder à la compensation de la pression en desserrant la vis moletée (d).

### **IMPORTANT !**

*Attendre au moins 20 secondes après avoir desserré la vis moletée avant de retirer le testeur d'étanchéité. La compensation complète de la pression est ainsi assurée.*



**Fig. 17**

### **IMPORTANT !**

*En présence d'une fuite (perforation confirmée), il ne faut **pas continuer à traiter** l'endoscope flexible pour éviter des dommages plus graves.*

*Essuyer l'endoscope flexible soigneusement à l'extérieur avec un linge à jeter imbibé d'un produit de nettoyage et de désinfection. Purger et sécher les canaux à l'air comprimé.*

- ◆ Observer les mesures préconisées pour protéger le personnel.

*Retirer la feuille jointe au système d'emballage du sac en plastique et remettre l'endoscope flexible pour expédition dans la mallette de transport en respectant les instructions de la fiche d'accompagnement SF-015.*

- ◇ Retirer la pièce de tuyau [fermeture à baïonnette (a)] immédiatement après le test d'étanchéité (a) du manomètre.
- ◇ Pulvériser le manomètre et la poire d'un désinfectant pour surfaces et les essuyer avec un linge à jeter non pelucheux.
- ◇ Soumettre la pièce de tuyau et la fermeture à baïonnette au traitement.
  - ◆ Voir chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / la compatibilité matérielle.**

## Traitement manuel

### 6.4 Nettoyage manuel

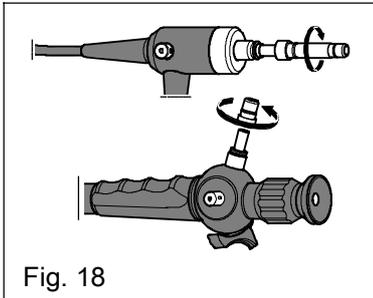


Fig. 18

**Fig. 18**

- ◇ Retirer les adaptateurs côté source de lumière et côté endoscope et les ranger dans un panier pour petites pièces.

#### 6.4.1 Monter l'adaptateur 163914 (ne s'applique qu'à l'URS à deux canaux avec laser et irrigation continue).

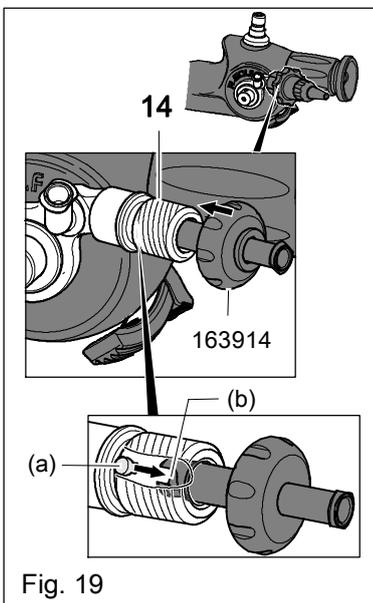


Fig. 19

**Fig. 19**

- ◇ Introduire l'adaptateur 163914 dans le logement réservé à l'unité de réglage (14).
  - ▶ La broche (a) doit s'enclencher dans la rainure (b).
- ◇ Verrouiller l'adaptateur 163914 à l'aide du verrouillage à baïonnette.

## 6.4.2 Canal de travail (1) / Canal d'aspiration (7) / Canal laser (13)

**Fig. 20**

◇ Pour éliminer des bouchons et résidus, rincer les creux (canaux) étroits à l'aide d'une seringue 20 ml remplie d'une solution de nettoyage validée :

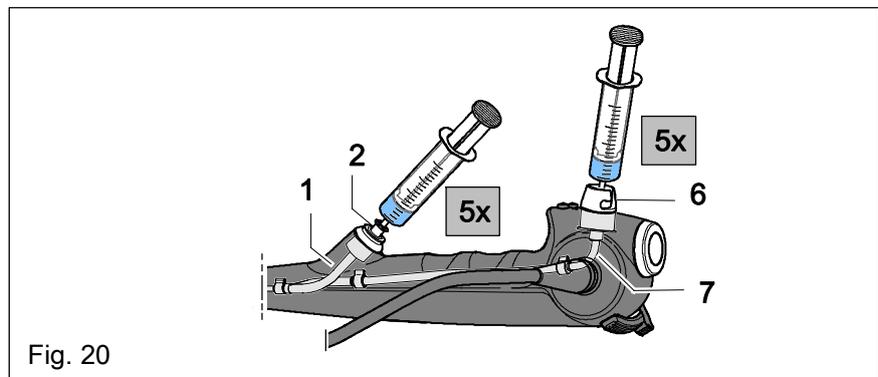
- ◆ le canal d'aspiration (7) en passant par le siège de soupape (6) - *(répéter 5x)*
- ◆ le canal de travail (1) en passant par le raccord Luer (2) - *(répéter 5x)*

**le canal de travail (1) avec raccord d'irrigation disposé à 45° , voir fig. 21**

- ◆ le raccord d'irrigation (c) - *(répéter 1x)*

- ◆ le canal de travail (1) - *(répéter 4x)*

Boucher le raccord d'irrigation (c) pour ceci à l'aide d'un doigt.



**Fig. 20**

**Fig. 21**

**ne s'applique qu'à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue**

- ◆ le raccord d'irrigation (c) - *(répéter 1x)*

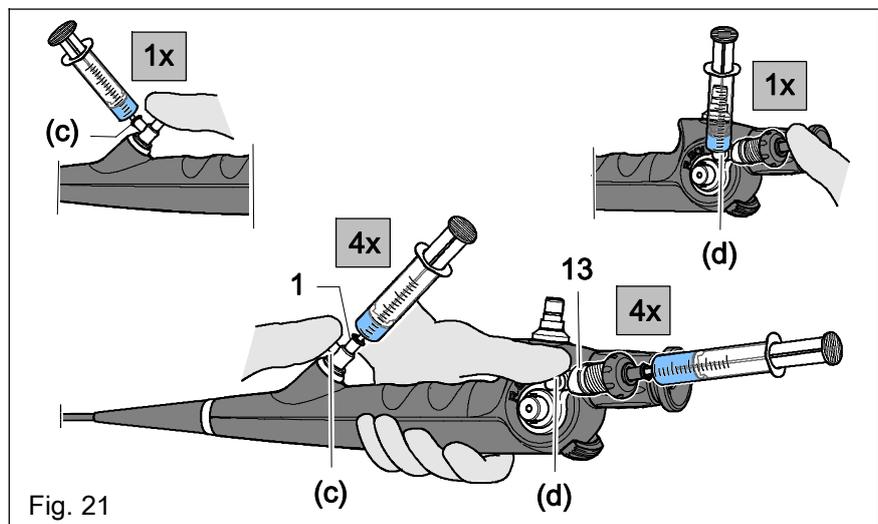
- ◆ le canal de travail (1) - *(répéter 4x)*

Boucher le raccord d'irrigation (c) pour ceci à l'aide d'un doigt.

- ◆ le raccord d'irrigation (d) - *(répéter 1x)*

- ◆ le canal laser (13) en passant par l'adaptateur 163914 - *(répéter 4x)*

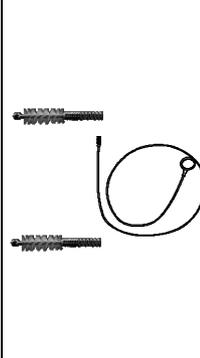
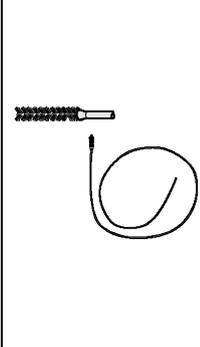
Boucher le raccord d'irrigation (d) pour ceci à l'aide d'un doigt.



**Fig. 21**

## Traitement manuel

### 6.4.3 Choisir la brosse de nettoyage appropriée

ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION	prévue pour nettoyer le/la					
			Canal de travail	Canal laser	Canal d'aspiration	Soupape d'aspiration	Embout	Soupape à biopsie
<b>BROSSES DE NETTOYAGE À USAGE MULTIPLE</b>								
	7264.691	<b>Brosse de nettoyage</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 2 mm à 2,5 mm totale 1000 mm, longueur de la brosse 8 mm, Ø de la tête de la brosse 3 mm	●	○	○	○	○	○
	7321.911	<b>Brosse de nettoyage</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 1,1 mm à 2,0 mm longueur totale 1000 mm, longueur de la brosse 10 mm, Ø de la tête de la brosse 2,5 mm	●	○	○	○	○	○
	7326911	<b>Brosse de nettoyage</b> pour fibroscopes, canal de travail et canal pour fibre laser de Ø 1,0 mm à 1,5 mm longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 15 mm, Ø de la tête de la brosse 2,2 mm	●	●	○	○	○	○
	7268.691	<b>Brosse de nettoyage</b> pour accessoires de fibroscope, tels que robinets longueur totale 285 mm, longueur de la brosse 10 mm, Ø de la tête de la brosse 5,0 mm	○	○	●	●	●	●
	86.90	<b>Brosse de nettoyage</b> Brosse universelle autoclavable						
<b>BROSSE DE NETTOYAGE À USAGE UNIQUE</b>								
	7990001	<b>Brosse de nettoyage à usage unique</b> pour fibroscopes, canal de travail et canal pour fibre laser de Ø 1,0 mm à 1,5 mm, couleur : jaune longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 15 mm, Ø de la tête de la brosse 2,0 mm, unité d'emballage U.E. 10 pièces	●	●	○	○	○	○
	7990002	<b>Brosse de nettoyage à usage unique</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 2 mm à 2,5 mm, couleur : vert longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 20 mm, Ø de la tête de la brosse 3,0 mm, unité d'emballage U.E. 10 pièces	●	○	○	○	○	○
	7990003	<b>Brosse de nettoyage à usage unique</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 0,8 mm, couleur : bleu longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 10 mm, Ø de la tête de la brosse 0,85 mm, unité d'emballage U.E. 10 pièces	○	●	○	○	○	○

Légende : ● = admis ○ = non admis

### 6.4.4 Soupape à biopsie (5), soupape d'aspiration (8), unité de réglage laser complète (15)

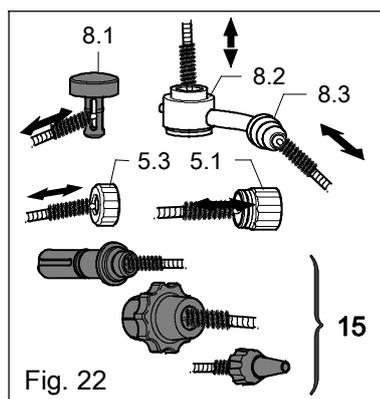
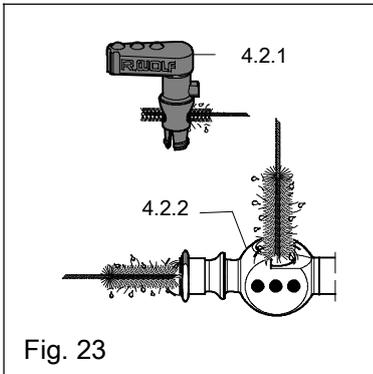


Fig. 22

- ◇ Immerger les pièces suivantes dans une solution de nettoyage et les nettoyer à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux et/ou d'un tampon d'ouate :
  - ▶ corps de soupape (5.1), capuchon de fermeture (5.3)
  - ▶ poussoir de soupape (8.1), insert de soupape (8.2), raccord de tuyau (8.3)
  - ▶ unité de réglage du laser complète (15)
  - ▶ Observer les instructions du fabricant du désinfectant.
- ◇ Nettoyer ensuite à la brosse de nettoyage courte ou dans un bain ultrasonore.
  - ▶ Voir chapitre 6.4.3.
- ◇ Rincer les pièces à l'eau du robinet et vérifier l'état parfaitement propre.
- ◇ Sécher ensuite avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon d'ouate et sécher les orifices et creux à l'aide d'air comprimé.

## 6.4.5 Robinets (4.2)



**Fig. 23**

- ◇ Retirer le boisseau du robinet (4.2.1).
  - ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.
- ◇ Nettoyer à l'aide d'une brosse de nettoyage, voir chapitre 6.4.3 :
  - ◆ boisseau de robinet (4.2.1)
  - ◆ corps de robinet (4.2.2)

## 6.4.6 Canal de travail (1) / Canal d'aspiration (7) / Canal laser (13)

- ◇ Nettoyer les canaux soigneusement à l'aide de brosses appropriées.

Observer pour ceci l'ordre suivant :

1. le canal d'aspiration (7) en passant par le siège de soupape (6)
2. le canal de travail (1) en passant par le raccord Luer (2)

**ne s'applique qu'à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue**

3. le canal laser (13) en passant par le logement réservé à l'unité de réglage laser (14)



### **IMPORTANT !**

*Pour éviter tout dommage aux endoscopes flexibles, il est conseillé d'utiliser les brosses de nettoyage RICHARD WOLF atraumatiques mentionnées au chapitre 6.4.3.*

## 6.4.6.1 Brosses de nettoyage à usage unique

Fig. 24 / Fig. 25



**IMPORTANT !**

En cas d'emploi de **brosses de nettoyage à usage unique** pour le nettoyage du canal de travail (1) / canal laser (13), voir chapitre 6.4.3 !

Introduire l'extrémité de la brosse de nettoyage sans brosse uniquement du côté proximal et la faire traverser vers distal le canal de travail (1) / canal laser (13), et ce toujours sans forcer.

N'introduire la brosse de nettoyage que dans le sens de la flèche, voir les illustrations fig. 24 et fig. 25, dans le canal de travail (1) / canal laser (13) et la faire passer complètement - (répéter 5x).



**IMPORTANT !**

**Ne pas** faire de mouvement de va-et-vient avec la brosse de nettoyage dans le canal de travail (1) / canal laser (13) ce qui risquerait de causer de défauts.

### Canal de travail (1)

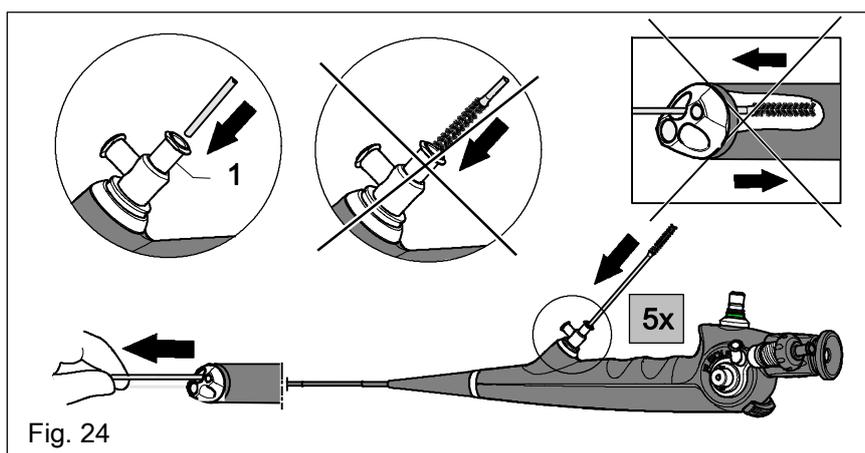


Fig. 24

### Canal laser (13)

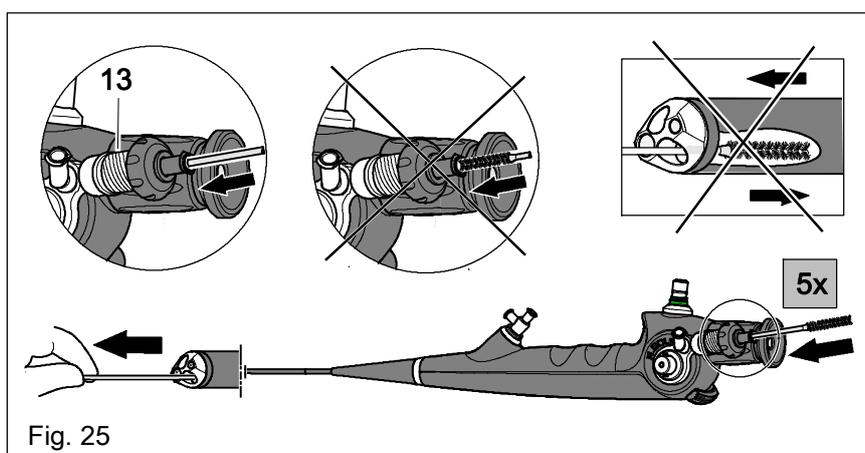


Fig. 25

## 6.4.6.2 Brosses de nettoyage à usage multiple

Fig. 26 / Fig. 27



**IMPORTANT !**

En cas d'emploi de **brosses de nettoyage à usage multiple** pour le nettoyage du canal d'aspiration (7), voir chapitre 6.4.3 !

Introduire la brosse de nettoyage conformément à fig. 26 jusqu'à la butée dans le siège de soupape (6) sans forcer.

Avancer et retirer la brosse de nettoyage dans le canal d'aspiration (7) - (répéter 5x).



**IMPORTANT !**

En cas d'emploi de **brosses de nettoyage à usage multiple** pour le nettoyage du canal de travail (1) / canal laser (13), voir chapitre 6.4.3 !

N'introduire la brosse de nettoyage que du côté proximal vers distal et sans forcer dans le canal de travail (1) / canal laser (13).

N'introduire la brosse de nettoyage que dans un sens conformément à l'illustration (fig. 27) dans le canal de travail (1) / canal laser (13) et ne pas la retirer avant que la brosse de nettoyage ne soit sortie de l'extrémité distale - (répéter 5x).



**IMPORTANT !**

**Ne pas** faire de mouvement de va-et-vient avec la brosse de nettoyage dans le canal de travail (1) / canal laser (13) ce qui risquerait de causer de défauts.

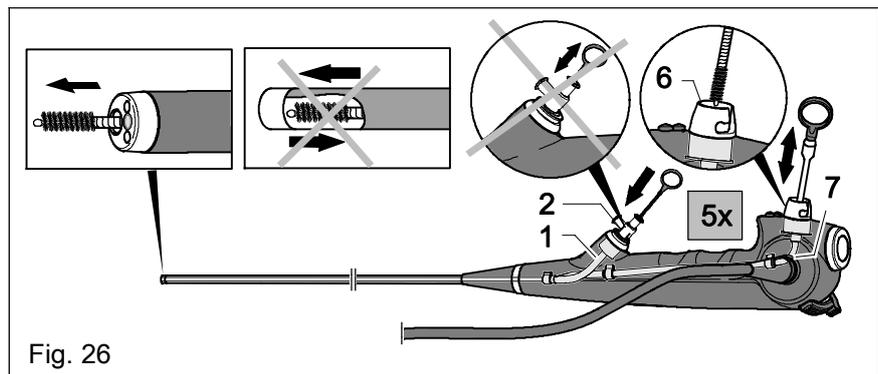


Fig. 26

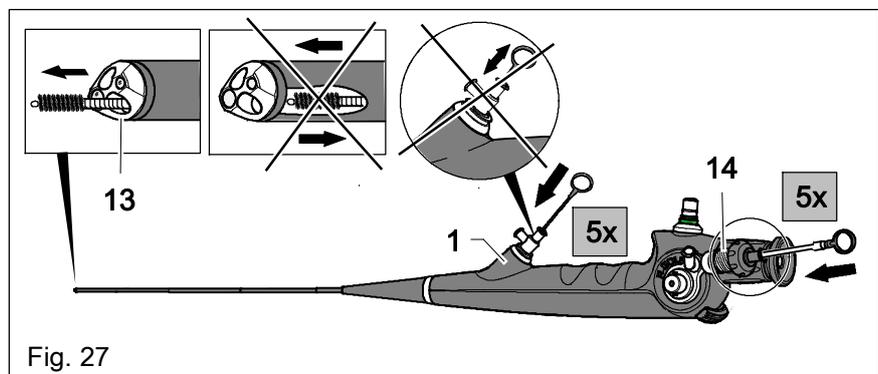
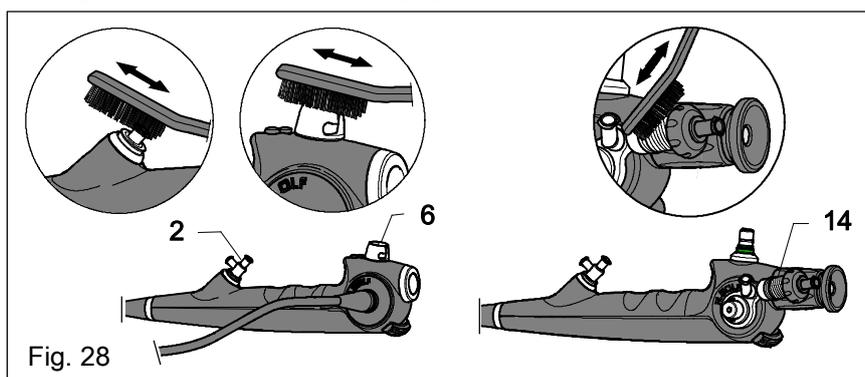


Fig. 27

- ◇ Rincer l'endoscope flexible à l'extérieur et à l'intérieur avec une solution détergente pour éliminer toutes les particules dissoutes.
- ◇ Traiter les brosses de nettoyage.
  - ◆ Voir chapitre 1.10 : Aperçu portant sur le traitement / la compatibilité matérielle.

**Fig. 28**

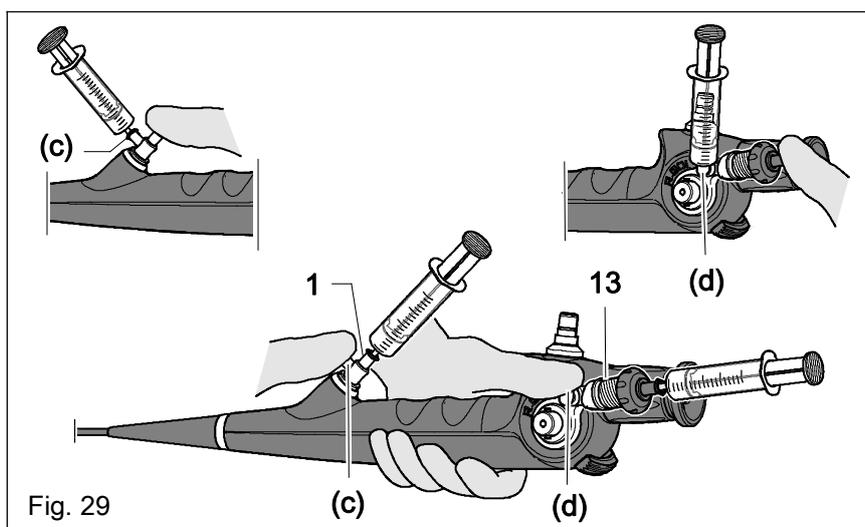
- ◇ Nettoyer à la brosse de nettoyage 86.90 ce qui suit :
  - ◆ siège soupape (6)
  - ◆ raccord Luer (2)
  - ◆ logement réservé à l'unité de réglage laser (14)



- ◇ Ranger l'endoscope flexible dans un récipient RIWO-BOX rempli d'eau dont la qualité est conforme à celle prévue au chapitre 3 : Qualité de l'eau, et faire rincer tous les canaux pour éliminer tous les résidus de la solution détergente.
  - ◆ Procéder conformément aux instructions du chapitre 6.4.2.

**Fig. 29**

- ◇ Sécher ensuite tous les canaux (1) (7) (13) jusqu'à ce nul liquide ne sorte plus :
  - ◆ à l'air comprimé réduit filtré ou
  - ◆ à l'aide d'une pompe à air spéciale ou rincer
  - ◆ à l'aide d'une seringue 20 ml
  - ◆ d'alcool stérile 70%.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter non pelucheux ou avec un tampon d'ouate.



## 6.5 Désinfection manuelle

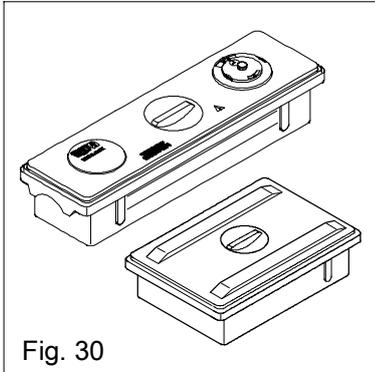


Fig. 30

Fig. 30

- ◇ Il est recommandé d'utiliser pour la désinfection nos bacs RIWO-BOX SYSTEM.
- Illes présentent les avantages suivants :
  - ◆ Le panier-tamis muni de pieds de support peut être posé de sorte que le liquide d'égouttage recoule directement dans le bac.

- ◇ Immerger l'endoscope flexible dans une solution désinfectante validée. Observer les instructions du fabricant du désinfectant portant sur :
  - ◆ l'efficacité désinfectante
  - ◆ la concentration
  - ◆ la durée d'immersion et
  - ◆ la durée de trempage.
- ◇ Pour éviter tout dommage mécanique, ranger l'endoscope flexible et les accessoires séparément dans la solution désinfectante validée.

Fig. 31

- ◇ Immerger l'endoscope flexible dans un récipient RIWO-BOX rempli d'une solution désinfectante validée et rincer tous les canaux.
- ◆ Procéder conformément aux instructions du chapitre 6.4.2.

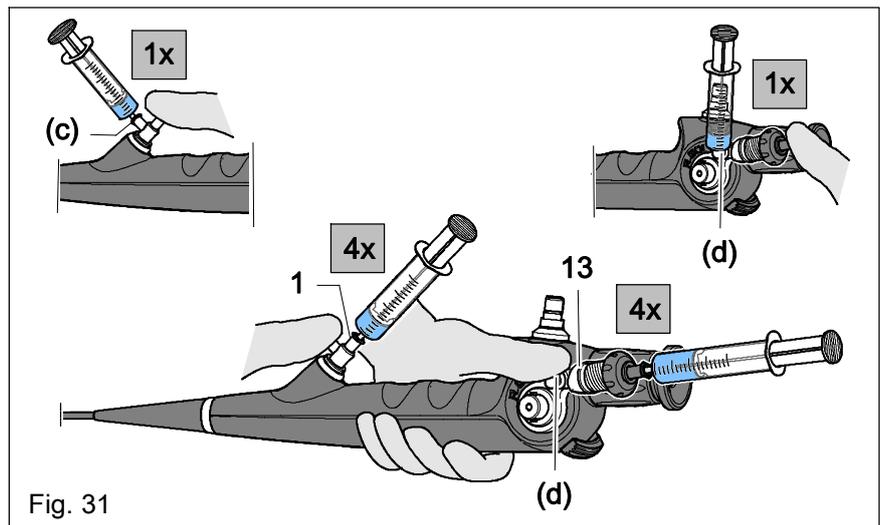


Fig. 31

- ◇ Remplir tous les canaux à l'aide d'une seringue 20 ml remplie de la solution désinfectante validée.
- ◇ Fermer le récipient RIWO-BOX pendant la désinfection avec un couvercle approprié.

### 6.5.1 Après la désinfection

 **IMPORTANT !**

*Si la désinfection n'est pas suivie d'une stérilisation, il faudra utiliser l'eau stérile pour le rinçage et le lavage.*

- ◇ Rincer et laver ce qui suit à l'eau stérile :
  - ◆ tous les canaux à l'aide d'une seringue à usage unique jusqu'à ce que le liquide sortant soit clair,
  - ◆ la soupape à biopsie (5) et la soupape d'aspiration (8).
- ◇ Sécher tous les canaux jusqu'à ce que nul liquide ne sorte plus :
  - ◆ à l'air comprimé réduit filtré ou
  - ◆ à l'aide d'une pompe à air spéciale ou
  - ◆ à l'aide d'un seringue à usage unique.
- ◇ Retirer l'adaptateur 163914.
- ◇ Sécher l'endoscope flexible à l'extérieur en essuyant avec un linge stérile à jeter non pelucheux ou avec un tampon d'ouate.

 **REMARQUE !**

*Pour améliorer l'efficacité du séchage, le canal de travail (1), le canal d'aspiration (7) et le canal laser (13) peuvent être rincés avant le séchage à l'alcool 70% (éthanol, isopropanol).*

 **IMPORTANT !**

*Sur un endoscope flexible qui n'a pas été séché parfaitement, des micro-organismes risquent de se multiplier dans l'humidité résiduelle, par exemple dans les canaux de l'endoscope pendant son stockage et de s'avérer par la suite être la source d'infection pour tout patient suivant.  
C'est pourquoi il faut sécher les endoscopes flexibles très soigneusement.*

### 6.6 Systèmes de rangement

- ◇ Les récipients RIWO-System-Tray et RIWO-BOX peuvent être nettoyés avec une solution détergente, par ex. à l'aide d'un détergent enzymatique.
- ◇ Rincer toutes les pièces après le nettoyage à l'eau du robinet et les sécher très soigneusement avec un linge à jeter non pelucheux.

## 7 Contrôle et entretien



### **ATTENTION !**

**Attention en présence de produits défectueux ou incomplets !**

**Risque de blessures pour le patient, l'utilisateur et les tiers.**

**Procéder aux contrôles avant et après tout emploi.**

**Il ne faut plus utiliser les produits qui présentent des défauts et/ou des pièces manquantes ou détachées.**

**Renvoyer les produits défectueux avec les pièces détachées pour réparation.**

**Ne pas procéder à des tentatives de réparation.**

### 7.1 Contrôle visuel

- ◇ Vérifier que l'endoscope flexible, notamment les extrémités distales, et les accessoires ne présentent :
  - ◆ ni endommagements,
  - ◆ ni arêtes vives,
  - ◆ ni pièces détachées ou manquantes,
  - ◆ ni surfaces rauques
- ◇ Les marquages et étiquettes nécessaires à l'emploi sûr et conforme à la destination doivent être lisibles.
  - ◆ Remédier à l'absence ou l'illisibilité d'un marquage et/ou d'une inscription risquant de causer une manipulation ou un traitement inadéquats.
- ◇ Vérifier l'état parfait de et échanger l'un ou l'autre si nécessaire :
  - ◆ la soupape d'étanchéité (5.2)
  - ◆ la membrane d'étanchéité (8.4)
  - ◆ l'élément de serrage (15.1)

### 7.2 Essai fonctionnel

- ◇ Vérifier la perméabilité du :
  - ◆ canal de travail (1)
  - ◆ canal d'aspiration (7)
  - ◆ robinet d'arrivée, d'évacuation et d'introduction (4.1)
  - ◆ canal laser (13) [ne s'applique qu'à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue]
- ◇ Vérifier la fermeture et l'ouverture aisées du robinet d'arrivée, d'évacuation et d'introduction (4.1).
- ◇ Vérifier le serrage parfait de toutes les connexions.

- ◇ Vérifier la qualité d'image et la puissance lumineuse avec les composants système.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.

**Fig. 32**

- ◇ Vérifier les surfaces de verre ne présentent pas de dépôts.
  - ◆ Des dépôts sur les surfaces de verre risquent de provoquer un champ de vision trouble ou taché et d'altérer la transmission de lumière sensiblement.
  - ◆ Frotter les surfaces de verre à l'aide d'un écouvillon imbibé d'alcool (fabriqué sur tige en bois, pas en métal ni en plastique), et pour éliminer des dépôts plus résistants, utiliser du détergent pour instruments.

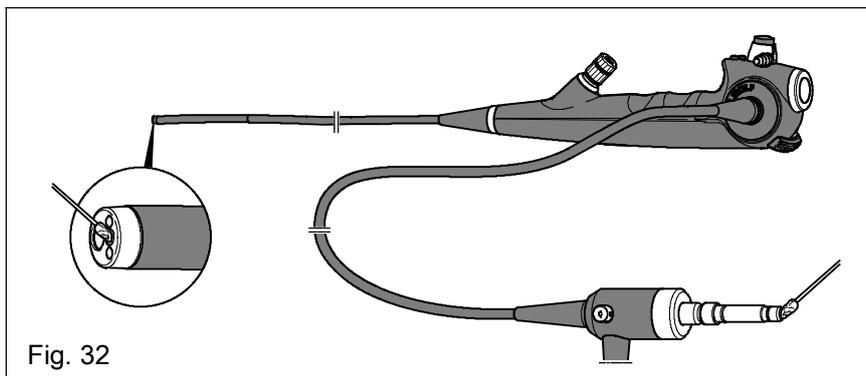


Fig. 32

- ◇ Vérifier la puissance lumineuse sans composants système.

**Fig. 33**

- ◇ Braquer l'extrémité distale de l'endoscope vers une source de lumière.
  - ◆ Toute fibre rompue est identifiée par un point noir apparaissant dans le raccord pour lumière froide. À partir d'un taux de 30% de fibres rompues, la puissance lumineuse n'est plus suffisante.

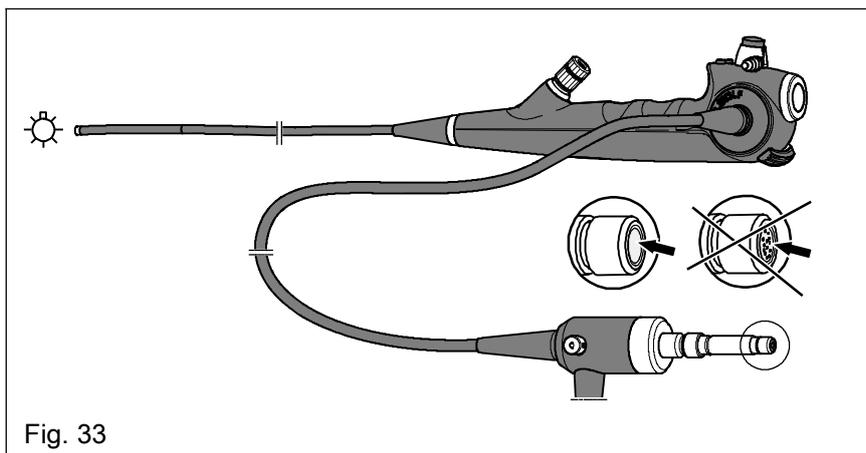


Fig. 33

 **IMPORTANT !**

*Si les dépôts ne peuvent être éliminés par cette mesure, il faudra renvoyer les endoscopes flexibles pour réparation.*

 **IMPORTANT !**

*Nettoyer régulièrement à l'alcool pour éviter la formation de dépôts.*

## 8 Stérilisation



### **ATTENTION !**

**Charge thermique élevée !**

**Les températures supérieures à 60°C ainsi que la stérilisation à la vapeur et à air chaud sont à éviter !**

**Afin d'éviter tout dommage, ne soumettre les endoscopes flexibles qu'à un procédé de stérilisation à basse température.**



### **IMPORTANT !**

Les instructions mentionnées au chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / la compatibilité matérielle** ont été validées par RICHARD WOLF pour la préparation d'un produit médical à une réutilisation.

Le responsable du traitement est tenu d'assurer que les opérations de traitement pratiquées effectivement avec l'équipement, les matériaux par le personnel dans la salle de traitement correspondent aux résultats visés.

Ces procédés doivent être validés et soumis à une surveillance de routine. En plus, l'efficacité et les conséquences éventuellement néfastes de toute anomalie des instructions préconisées par le responsable du traitement doivent être examinées et évaluées soigneusement.



### **REMARQUE !**

Optionnellement et en fonction de la version du produit, les pièces suivantes peuvent être autoclavées également par le procédé avec prévide à 134° C (273° F) :

- ◆ soupape aspirante (8) / nouvelle membrane d'étanchéité (8.4)
- ◆ soupape à biopsie (5) / nouvelle soupape d'étanchéité (5.2)
- ◆ unité de réglage laser (14) / nouvel élément de serrage (15.1)  
[uniquement URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue]
- ◆ embout (4) / boisseau du robinet (4.2.1)

Envoyer les pièces en état monté vers la stérilisation.

- ◆ Insérer la membrane d'étanchéité (8.4) en état détendu.

### 8.1 Moyens auxiliaires à prévoir

- ◇ Raccord prévu pour le test d'étanchéité et la compensation de pression
- ◇ Linge à jeter non pelucheux et tampon
- ◇ Systèmes de rangement, par ex.
  - ◆ RIWO SYSTEM TRAY
  - ◆ Kit Sterisafe® DURO A3 pour fibroscopes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> avec filtre à usage unique pour H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- ◇ Conseil : par ex. soupape NTDF (WEBECO)
- ◇ Emballage conformément aux normes en vigueur

## 8.1.1 Kit Sterisafe® DURO A3 pour fibroscopes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

**Fig. 34**

◇ Pour les procédés de stérilisation à basse température par peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et par gaz [oxyde d'éthylène (OE) et formaldéhyde (FA)] ainsi que pour le stockage stérile et pour le transport, il est recommandé d'utiliser notre kit Sterisafe® DURO A3.

◆ Notamment dans le procédé de stérilisation avec peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, l'emploi du Stérisafe s'avère très avantageux pour la compatibilité matérielle de l'endoscope flexible.



**Fig. 34**

## 8.2 Stérilisation à basse température

Veiller à n'utiliser le procédé de stérilisation à basse température que pour les produits qui en raison de leur thermolabilité ne doivent pas être autoclavés.

- ◇ Veiller à ce que les instruments soient suffisamment secs pour la stérilisation.
- ◇ Ouvrir le robinet d'arrivée, d'évacuation et d'introduction (4.1), voir fig. 5, page 9.
- ◇ Ne pas exposer les endoscopes flexibles à des variations de température brusques.
- ◇ Laisser refroidir les bacs dans lesquels sont rangées les optiques dans l'autoclave, lentement à la température de la main.
- ◇ Observer les instructions / le mode d'emploi des fabricants d'autoclave.

### **IMPORTANT !**

*RICHARD WOLF a vérifié la compatibilité matérielle des procédés de traitement décrits.*

*A quelques exceptions près, voir les instructions respectives, ces procédés ont été validés pour être utilisés avec les optiques flexibles et accessoires à usage endoscopique.*

- ◆ *L'efficacité des procédés STERRAD® 50 / 200 / 100S / NX™ et 100NX™ a été validée pour les endoscopes flexibles de RICHARD WOLF.*

### **IMPORTANT !**

*En aucun cas, il ne faut utiliser alternativement les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène, voir chapitre 8.2.2 / 8.2.4.3 et à l'acide peracétique, voir chapitre 8.2.5.*

*D'éventuelles interactions entre ces procédés de stérilisation risquent de causer l'endommagement des instruments.*

### **REMARQUE !**

*Veiller à ce que tous les canaux soient ouverts.*

*Observer les instructions du fabricant du stérilisateur.*

## 8.2.1 Appliquer la soupape de compensation de pression (A) ou la soupape NTDF (B).

### **IMPORTANT !**

Pour la stérilisation à basse température par plasma au peroxyde d'hydrogène et par gaz, voir chapitre 8.2.2 / 8.2.4, il faut munir le raccord du test d'étanchéité et de la compensation de pression (9) de la soupape de compensation de pression (A). Il est conseillé d'appliquer pour le procédé de stérilisation à basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF) la soupape NTDF (B) avec l'adaptateur spécial conçu pour le raccord du test d'étanchéité et de la compensation de pression (9).

Les avantages de la soupape NTDF (B) avec deux clapets de retenue en montage antiparallèles :

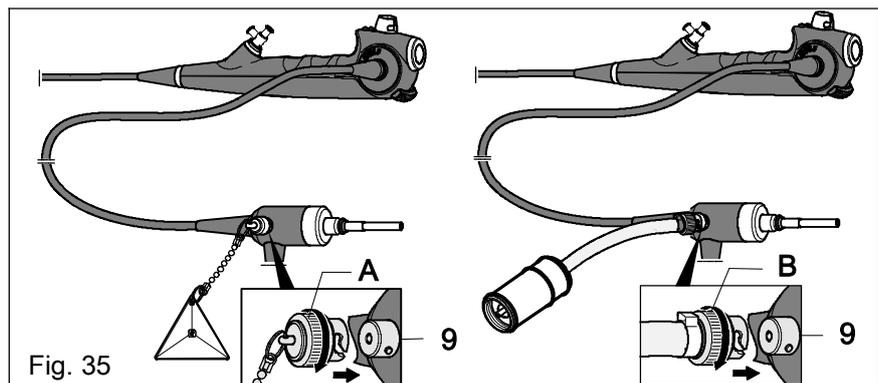
- ◆ Une soupape permet l'évacuation jusqu'à une pression résiduelle à l'intérieur d'environ 300 mbar / 4,35 psi (rel.) ou moins, des dommages par surpression intérieure étant ainsi évités.
- ◆ La seconde soupape ne s'ouvre que pendant la ventilation à la fin du procédé à une surpression extérieure d'environ 200 mbar / 2,90 psi (rel.). Ainsi il est assuré que les deux voies de soupape sont toujours fermées dans les cycles du procédé dans lesquels la vapeur d'eau ou le formaldéhyde se trouve dans la chambre de stérilisation [50 - 200 mbar (abs.) / 0,73 - 2,90 psi (abs.)].

### **IMPORTANT !**

Tous les raccords doivent être secs.

**Fig. 35**

- ◇ Appliquer la soupape de compensation de pression (A) ou la soupape NTDF (B) sur le raccord du test d'étanchéité et de la compensation de pression (9).
- ◆ Appliquer la soupape de compensation de pression (A) ou l'adaptateur spécial de la soupape NTDF (B) jusqu'à la butée sur le raccord du test d'étanchéité et de la compensation de la pression (9) et verrouiller à l'aide de la fermeture à baïonnette.



### **IMPORTANT !**

N'utiliser les soupapes (A) et (B) uniquement pendant les procédés de stérilisation à basse température suivants :

- ◆ Soupape de compensation de pression (A) = H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et OE
- ◆ Soupape NTDF (B) = NTDF

Si la soupape de compensation de pression (A) ou la soupape NTDF (B) était vissée pendant le nettoyage ou l'immersion dans la solution désinfectante, du liquide risquerait de pénétrer dans l'endoscope flexible et de détruire les composants intérieurs.

Retirer la soupape de compensation de pression (A) ou la soupape NTDF (B) avant l'utilisation.

## 8.2.2 Plasma de peroxyde d'hydrogène

### REMARQUE !

Certains matériaux, tels que l'aluminium anodisé noir ou des matières plastiques, risquent de présenter des colorations. Ceci n'a pas de conséquence fonctionnelle.

### 8.2.2.1 STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ et 100 NX™

Les validations de stérilisation ont été effectuées sur différents produits en collaboration avec "ASP" (Advanced Sterilization Products) et l'Université Martin-Luther de Halle-Wittenberg.

### REMARQUE !

Les dispositifs médicaux compatibles avec STERRAD® sont mentionnés dans la liste "ASP Sterility Guide".

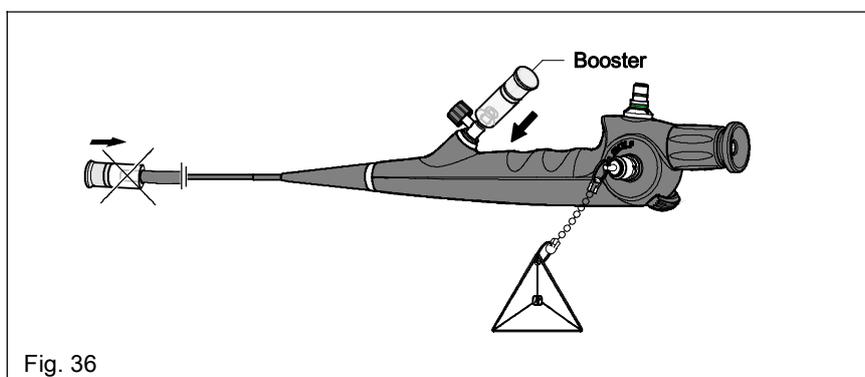
[www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com)

## 8.2.3 Stérilisation avec booster dans le stérilisateur STERRAD® 50 / 100S / 200

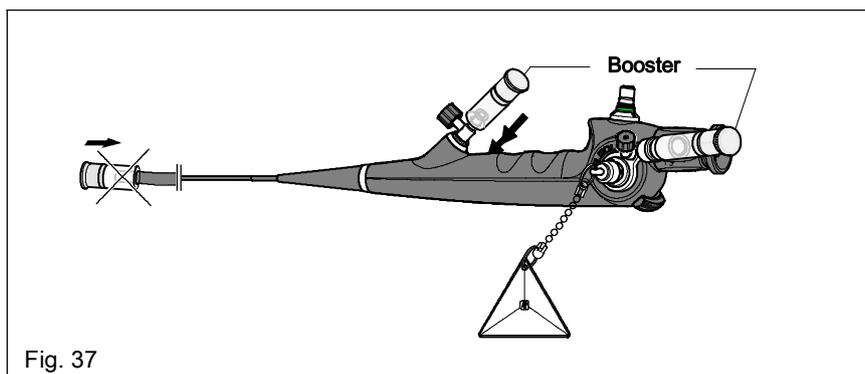
Fig. 36 / Fig. 37

### IMPORTANT !

En cas d'emploi d'un booster, **ne jamais** l'appliquer sur l'extrémité distale du fibroscope, le contact direct avec le peroxyde d'hydrogène concentré risque d'endommager la gaine en plastique ainsi que la colle.



ne s'applique qu'à l'URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue



## 8.2.4 Stérilisation au gaz

### 8.2.4.1 Oxyde d'éthylène (OE)

#### ◇ Dégazage des instruments.

En espace clos, l'oxyde d'éthylène est un gaz. Il est aussi bien délétère qu'explosif ; et il forme dans l'air, sur une plage de concentration très large, un mélange explosif. Lors d'essais en espace clos avec des animaux pour lesquels l'exposition à l'oxyde d'éthylène est comparable à celle des hommes sur leur lieu de travail, l'oxyde d'éthylène s'est avéré cancérigène.

La plupart des matériaux, avant tout le caoutchouc et les plastiques, absorbent l'oxyde d'éthylène lorsqu'ils sont exposés, la désorption se déroulant très lentement. Il en résulte qu'une certaine quantité de gaz reste dans les produits stérilisés. La limite tolérée est déterminée dans les normes ISO 10993 partie 7 qu'il faut respecter.

La désorption est fonction d'un grand nombre de facteurs, dont :

- ◆ la nature du procédé de stérilisation (concentration en oxyde d'éthylène, temps de résidence du gaz),
- ◆ des gaz inertes,
- ◆ la composition des matériaux du produit à stériliser,
- ◆ la perméabilité de l'emballage,
- ◆ le type de stockage du produit à stériliser,
- ◆ la température et la fréquence du renouvellement d'air pendant le stockage.

Dans les chambres de désorption fonctionnant à une température entre 30°C et 60°C (86-140°F), un temps de désorption de quelques heures suffit dans la plupart des cas. À température ambiante, il faut prévoir en général plusieurs jours.

La stérilisabilité des instruments RICHARD WOLF thermolabiles à l'oxyde d'éthylène a été validée sous les conditions suivantes :

- ◆ Température de stérilisation : 40°C ± 3°C (104°F ± 5,4°F)
- ◆ Prévide : >110 mbar ± 10 mbar  
(>1,6 psi ± 0,15 psi)
- ◆ Humidité relative : 60% ± 10% (avant l'arrivée du gaz)
- ◆ Temps de contact : 180 minutes
- ◆ Concentration OE : 1000 mg OE/l ± 50 mg/l
- ◆ Pression de la chambre OE : 750 mbar ± 30 mbar absolu  
(10,9 psi ± 0,45 psi absolu)
- ◆ Tampon N<sub>2</sub> : 150 mbar ± 10 mbar  
(2,2 psi ± 0,15 psi)
- ◆ Nombre de lavages au N<sub>2</sub> : 2
- ◆ Nombre de lavages à l'air : 4

#### **IMPORTANT !**

*Les appareils OE fonctionnant selon un procédé validé conformément à la norme EN 1422, Annexe F, assurent selon les informations des fabricants la stérilisation et la désorption sûres.*

- ◆ *Observer les instructions du fabricant de l'appareil.*

Conformément à la norme ISO 10 993 partie 7, les endoscopes thermolabiles RICHARD WOLF pourront de nouveau être utilisés sur le patient après 6 heures de désorption et en respectant les conditions de désorption suivantes :

- ◆ Température : 32 - 35 °C (89,6°F - 95°F)
- ◆ Nombre de circulations d'air par heure : 10 fois par heure
- ◆ Nombre d'échanges d'air par heure : 1 fois par heure
- ◆ Temps de désorption : 6 heures

## Stérilisation

### 8.2.4.2 Basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF)

La stérilisation à basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF) est une bonne alternative à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et présente un grand nombre d'avantages par rapport à cette dernière :

Le mélange de formaldéhyde - vapeur d'eau n'est pas combustible, ni explosif. À la fin du cycle de stérilisation, ce mélange est éliminé des produits de sorte qu'ils sont toujours réutilisables sans autre désorption.

La stérilisabilité à basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF) a été validée conformément aux normes EN 14180 / DIN EN ISO 25424 sous les conditions suivantes :

- ◆ Température de stérilisation : 60°C + 4°C (140°F + 7,2°F)
- ◆ Prévide fractionné : 15 changements de pression entre 50 et 218 mbar (0,73 et 3,2 psi)
- ◆ Temps d'immersion : 60 minutes
- ◆ Concentration en formaldéhyde : 2%
- ◆ Volume de la chambre : 135 litres
- ◆ Nombre de lavages fractionnés à la vapeur : 20 fois

### 8.2.4.3 Peroxyde d'hydrogène (V-PR™ 1)

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène est une autre alternative. Pour ce procédé ont été vérifiées :

- ◇ la compatibilité matérielle,
- ◇ l'efficacité.
  - ◆ Observer les instructions préconisées par le fabricant du stérilisateur.
  - ◆ Pour plus d'informations, nous consulter.

## 8.2.5 Acide peracétique

### 8.2.5.1 STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

Le procédé de stérilisation STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ repose sur l'action de l'acide peracétique en liaison avec des inhibiteurs de corrosion. En cas d'emploi conforme à la destination, une corrosion peut être exclue. Il s'agit-là de procédés « **juste à temps** ».

#### **IMPORTANT !**

*Il ne faut en aucun cas utiliser la soupape de compensation de pression (A) ni la soupape NTDF (B) pour les procédés de stérilisation STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ !*

*Si la soupape de compensation de pression (A) ou la soupape NTDF (B) restait vissée pendant la stérilisation par STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™, du liquide risquerait de pénétrer dans l'endoscope flexible et de détruire les composants intérieurs.*

*Utiliser la soupape de compensation de pression (A) uniquement dans les procédés de stérilisation à basse température, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et OE, et la soupape NTDF (B) uniquement dans les procédés de stérilisation à basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF) !*

#### **REMARQUE !**

*Raccorder les canaux au système de manière à ce que toutes les lumières intérieures soient irriguées par l'agent de traitement.*

- ◆ Observer les instructions du fabricant du stérilisateur.

## Stérilisation

### 8.3 Stérilisation des systèmes de rangement et des accessoires de nettoyage

#### 8.3.1 RIWO-System-Tray et kit Sterisafe® DURO A3

- ◇ Il ne faut pas soumettre les récipients RIWO-System-Trays et le kit Sterisafe® DURO A3 à une stérilisation séparée, ils sont stérilisés ensemble avec les endoscopes flexibles rangés.

#### 8.3.2 Brosse de nettoyage et fil de nettoyage

Les brosses de nettoyage à usage multiple et le fil de nettoyage peuvent être soumis à la stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné à 134°C (273° F).



**IMPORTANT !**

*Les brosses de nettoyage à usage unique étant destinées à une seule utilisation, il faut les éliminer après l'emploi en observant les prescriptions nationales applicables.*

## 9 Stockage



### IMPORTANT !

*Ne pas ranger l'endoscope flexible dans sa mallette de transport !*

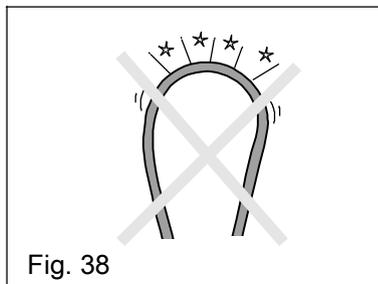


Fig. 38

Fig. 38



### ATTENTION !

*Observer la fragilité de l'endoscope flexible !*

*Toute force excessive ainsi que toute charge mécanique trop élevée risquent de causer des défauts tels que la rupture d'un conducteur de lumière et de gêner le fonctionnement parfait.*

*Veiller à ne pas plier la chemise d'endoscope flexible ni à la ranger dans un rayon trop étroit (diamètre minimal : 150 mm).*

### 9.1 Après la désinfection

- ◇ Ranger / stocker l'endoscope flexible en observant les conditions suivantes :
  - ◆ sous conditions parfaitement sèches
  - ◆ protégé contre la poussière
  - ◆ dans un tiroir / bac fermé
  - ◆ sous conditions pauvres en germes
  - ◆ et surtout pas dans sa mallette.

### 9.2 Après la stérilisation

- ◇ Stocker l'endoscope flexible dans son emballage de stérilisation en respectant les conditions suivantes :
  - ◆ à l'abri d'humidité et de variations de températures
  - ◆ à l'abri du rayonnement solaire
  - ◆ protégé contre la poussière
  - ◆ de préférence dans une armoire fermée ou dans un récipient / tiroir fermé.

## 10 Réparations, produits renvoyés



### ATTENTION !

*Risque de transmission de germes !*

*Pour protéger notre personnel des ateliers de réparation et du Service après-vente et pour assurer la sécurité pendant le transport, nous nous voyons obligés de souligner qu'il ne faut renvoyer pour réparation que les produits qui ont été traités dans le respect des exigences en matière d'hygiène.*

*En présence de souillures visibles sur les produits renvoyés pour réparation, nous nous réservons le droit de les soumettre à un traitement aux frais de l'expéditeur.*



### IMPORTANT !

*En présence d'une fuite (perforation confirmée), il ne faut pas poursuivre le traitement de l'endoscope flexible pour éviter des dommages plus graves.*

*Essuyer l'endoscope flexible soigneusement à l'extérieur avec un linge à jeter imbibé d'un produit de nettoyage et de désinfection. Purger et sécher les canaux à l'air comprimé.*

- ◆ Observer les mesures préconisées pour protéger le personnel.



### IMPORTANT !

*Renvoi à RICHARD WOLF*

*Pour éviter les dommages du produit et de la mallette de transport, il faut :*

- ◆ appliquer la soupape de compensation de pression (A) sur le raccord du test d'étanchéité et de la compensation de pression (9),
- ◆ retirer la feuille jointe au système d'emballage du sac en plastique et remettre l'endoscope flexible pour expédition dans la mallette en respectant les instructions de la fiche d'accompagnement SF-015.

11 Accessoires - Traitement

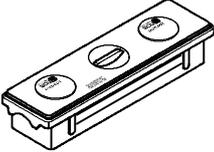
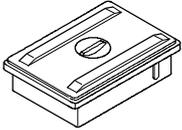
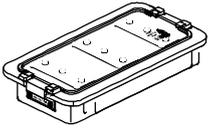
ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>SYSTÈMES DE RANGEMENT</b>		
	<b>6860.911</b>	<p><b>RIWO-BOX</b> pour la décontamination humide d'instruments utilisés et contaminés, non autoclavable y compris panier-tamis et couvercle Dimensions extérieures : 881 x 200 x 165 mm Dimensions intérieures du panier-tamis : 760 x 150 x 100 mm</p>
	<b>509.81</b>	<p><b>RIWO-BOX</b> pour la désinfection, non autoclavable avec couvercle sans panier-tamis Dimensions extérieures : 600 x 400 x 140 mm Dimensions intérieures du panier-tamis : 548 x 348 x 100 mm</p>
	<b>38201.XXX.</b>	<p><b>RIWO SYSTEM TRAY</b> pour la stérilisation sur demande</p>
	<b>8584.3003</b>	<p><b>Panier système pour petites pièces 1/8</b> avec couvercle L x l x h 121 x 121 x 35 mm</p>
	<b>382032000</b>	<p><b>Kit Sterisafe® DURO A3 pour fibroscopes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> STERRAD® / V-PRO™ 1</b> comprenant :</p>
	<b>382031003</b>	<p><b>Sterisafe® DURO A3</b> Dimensions extérieures (L x l x h) 450 x 292 x 87 mm Dimensions intérieures (L x l x h) 420 x 265 x 75 mm</p>
	<b>382031101</b>	<p><b>Support grillagé Toolsafe® universel</b></p>
	<b>382031401</b>	<p><b>Filtre à usage unique H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces</p>
	<b>382032100</b>	<p><b>Kit Sterisafe® DURO A3 pour OE, NTDF</b> Oxyde d'éthylène (OE) et vapeur à basse température et formaldéhyde (NTDF) comprenant :</p>
	<b>382031003</b>	<p><b>Sterisafe® DURO A3</b> Dimensions extérieures (L x l x h) 450 x 292 x 87 mm Dimensions intérieures (L x l x h) 420 x 265 x 75 mm</p>
	<b>382031101</b>	<p><b>Support grillagé Toolsafe® universel</b></p>
	<b>382031501</b>	<p><b>Filtre à usage unique OE et NTDF</b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces</p>

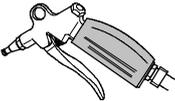
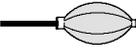
ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>ACCESSOIRES - STERISAFE® DURO A3</b>		
sans illustration	382031401	<b>Filtre à usage unique H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces
	382031501	<b>Filtre à usage unique OE et NTDF</b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces
	382031220	<b>Étiquette de scellage - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> unité d'emballage U.E. = 500 pièces
	382031203	<b>Porte-étiquette® universel</b>
	382031202	<b>Plomb de sécurité Sterisafe®</b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces
<b>ACCESSOIRES DE NETTOYAGE</b>		
	6199.00	<b>Pistolet de nettoyage</b> à jet d'eau, pour le raccordement au robinet d'eau à filetage à droite 3/4" avec raccords (A - H, voir ci-dessous) et fixation Les raccords conviennent au nettoyage de
	15515.003	<b>A</b> Chemises, inserts, seringues, canule d'injection
	15515.004	<b>B</b> Chemises, pipettes de mesure et de sang
	15515.005	<b>C</b> Cathéters
	15515.006	<b>D</b> Tuyaux de drainage
	15515.007	<b>E</b> Robinets, canules, seringues
	15515.009	<b>F</b> Raccords de douche
	15515.008	<b>G</b> Bouteilles
	15515.010	<b>H</b> Trompes à eau (avec embouts convenant également au séchage)
<b>ACCESSOIRES DE NETTOYAGE</b>		
	103.00	<b>Poire pour purge</b> pour purger les canaux
	127.00	<b>Poire double avec pièce Luer 886.00</b> pour purger les canaux

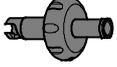
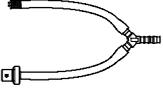
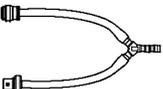
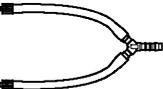
ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>ADAPTATION DANS LE LAVEUR-DÉSINFECTEUR POUR ENDOSCOPES FLEXIBLES</b>		
	163.905	<b>Adaptateur</b> pour test d'étanchéité, pour utilisation dans des laveurs-désinfecteurs Olympus
	15092.102	<b>Adaptateur, complet</b> pour test d'étanchéité, pour utilisation dans des laveurs-désinfecteurs d'autres fabricants
	163914	<b>Adaptateur</b> pour le nettoyage du canal laser de l'URS flexible à 2 canaux avec laser et irrigation continue Diamètre : environ 20 mm
	-	<b>Adaptateur de nettoyage</b> pour le laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles Olympus (côté appareil) <i>peut être demandé directement auprès de Miele (réf. 69744701).</i>
<b>KITS DE LAVAGE POUR LE TRAITEMENT EN MACHINE</b>		
	163.907	<b>Kit de lavage II</b> pour <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ bronchoscope flexible</li> <li>◆ bronchoscope DAFE flexible</li> </ul>
	163.908	<b>Kit de lavage III</b> pour <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ vidéo-bronchoscope flexible</li> <li>◆ vidéo-bronchoscope DAFE flexible</li> <li>◆ vidéo-bronchoscope LED flexible</li> </ul>
	163910	<b>Kit de lavage V</b> avec double pièce de tuyau Luer pour le raccord en T de <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ urétéro-rénoscope à fibres flexible</li> <li>◆ vidéo-urethro-cystoscope flexible</li> <li>◆ vidéo-urethro-cystoscope PDD flexible</li> <li>◆ vidéo-uréthro-cystoscope LED flexible</li> <li>◆ URS flexible à 2 canaux avec laser et irrigation continue (2 x kit de lavage V)</li> <li>◆ URS flexible à capteur Vision BOA</li> <li>◆ URS flexible à capteur Vision COBRA continue (2 x kit de lavage V)</li> <li>◆ adaptateur (et tuyau d'irrigation supplémentaire)</li> </ul>

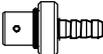
ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>PIÈCES DE RACCORD - EN ALTERNATIVE AUX KITS DE LAVAGE</b>		
<b>Pièces de raccord / adaptateur</b>		<b>ADAPTATEUR</b>
<p>3 x 886.00</p>  <p>3 x tuyau de lavage</p>	<b>7305.782</b>	Adaptateur (4)
<b>Pièces de raccord / Vidéoscope</b>		<b>VIDÉOSCOPES</b>
<p>2 x 886.00</p>  <p>2 x tuyau de lavage</p>	<b>7308.001</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PAL)
	<b>7308.006</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PAL)
	<b>7308.061</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (NTSC)
	<b>7308.066</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (NTSC)
<p>15028.083 2 x 886.00</p>  <p>3 x tuyau de lavage</p>	<b>7308.0014</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PAL)
	<b>7308.0064</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PAL)
	<b>7308.0614</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (NTSC)
	<b>7308.0664</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (NTSC)
	<b>73090014</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PDD)
	<b>73090064</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PDD)
	<b>73090614</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible (PDD)
	<b>73090664</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible
	<b>731000144</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible LED
	<b>73100614</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible LED
	<b>73100664</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible LED
	<b>731100144</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible LED
	<b>73110064</b>	Vidéo-uréthro-cystoscope flexible LED
<p>15028.103</p>  <p>15028.083</p>  <p>2 x tuyau de lavage</p>	<b>7210.001</b>	Vidéo-bronchoscope LED
	<b>7210.061</b>	Vidéo-bronchoscope LED
	<b>7268.001</b>	Vidéo-bronchoscope flexible (PAL)
	<b>7268.061</b>	Vidéo-bronchoscope flexible (NTSC)
	<b>7269.001</b>	Vidéo-bronchoscope DAFE
	<b>7269.061</b>	Vidéo-bronchoscope DAFE
	<b>7270.001</b>	Vidéo-bronchoscope DAFE
	<b>7270.061</b>	Vidéo-bronchoscope DAFE

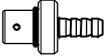
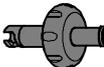
ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>PIÈCES DE RACCORD - EN ALTERNATIVE AUX KITS DE LAVAGE</b>		
<b>Pièces de raccord / Fibroscope</b>		<b>URS À CAPTEUR (VIDÉOSCOPIES)</b>
2 x 886.00  2 x tuyau de lavage	<b>7355071</b>	URS flexible à capteur Vision BOA
	<b>7355076</b>	URS flexible à capteur Vision BOA
15028.083 1 x 886.00  2 x tuyau de lavage	<b>7356071</b>	URS flexible à capteur Vision COBRA
	<b>7356076</b>	URS flexible à capteur Vision COBRA
<b>Pièces de raccord / Fibroscope</b>		<b>FIBROSCOPES</b>
2 x 886.00  2 x tuyau de lavage	<b>7325.071</b>	Uréthro-cystoscope flexible à fibres
	<b>7325.076</b>	Uréthro-cystoscope flexible à fibres
15028.083 1 x 886.00  2 x tuyau de lavage	<b>7265.001</b>	Bronchoscope flexible
	<b>7265.006</b>	Bronchoscope flexible
1 x 886.00  1 x tuyau de lavage	<b>7305.001</b>	Uréthro-cystoscope flexible à fibres
	<b>7305.006</b>	Uréthro-cystoscope flexible à fibres
	<b>7305.011</b>	Hystéroscope flexible
	<b>7223.001</b>	Naso-pharyngo-laryngoscope flexible
	<b>7325.122</b>	Hystéroscope flexible à fibres
	<b>7325.152</b>	Cholédochoscope flexible
	<b>7325.172</b>	Urétéro-rénoscope flexible à fibres
	<b>7330.052</b>	Cholédochoscope flexible
3 x 886.00  3 x tuyau de lavage	<b>7331.001</b>	Urétéro-rénoscope flexible à fibres
163914 3 x 886.00  4 x tuyau de lavage	<b>7326071</b>	URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue
	<b>7326076</b>	URS à 2 canaux avec laser et irrigation continue
sans canal	<b>7224.001</b>	Naso-pharyngoscope flexible

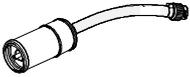
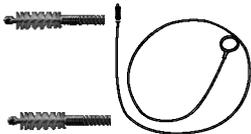
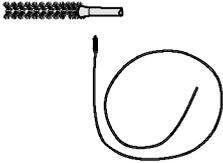
ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES</b>		
	896.0002	<b>Boisseau de robinet complet</b> diamètre utile 3,0 mm, identification : 3 picots unité d'emballage U.E. = 5 pièces
	38310.0001	<b>Aide au démontage</b>
<b>TEST D'ÉTANCHÉITÉ MANUEL</b>		
	163.903	<b>Testeur d'étanchéité</b>
<b>SOUPAPES POUR LA STÉRILISATION</b>		
	163.904	<b>Soupape de compensation de pression (A)</b> pour procédé de stérilisation à basse température avec - peroxyde d'hydrogène H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> et - gaz oxyde d'éthylène (OE) et vapeur à basse température et formaldéhyde (NTDF)
	-	<b>Soupape NTFD (B) Webeco</b> pour stérilisateur au formaldéhyde Webeco FA90/95 <i>à obtenir directement auprès de Webeco (no d'article. 045535)</i>
<b>BROSSES DE NETTOYAGE À USAGE MULTIPLE</b>		
	7264.691	<b>Brosse de nettoyage</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 2 mm - 2,5 mm longueur totale 1000 mm, longueur de la brosse 8 mm, Ø de la tête de la brosse 3 mm
	7321.911	<b>Brosse de nettoyage</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 1,1 mm - 2,0 mm longueur totale 1000 mm, longueur de la brosse 10 mm, Ø de la tête de la brosse 2,5 mm
	7326911	<b>Brosse de nettoyage</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 1,0 mm - 1,5 mm longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 15 mm, Ø de la tête de la brosse 2,2 mm
	7268.691	<b>Brosse de nettoyage</b> pour accessoires de fibroscope, tels que robinets longueur totale 285 mm, longueur de la brosse 10 mm, Ø de la tête de la brosse 5,0 mm
	86.90	<b>Brosse de nettoyage</b> Brosse universelle autoclavable

ILLUSTRATION	RÉFÉRENCE	DÉSIGNATION
<b>BROSSES DE NETTOYAGE À USAGE UNIQUE</b>		
	<b>7990001</b>	<p><b>Brosse de nettoyage à usage unique</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 1,0 mm - 1,5 mm couleur : jaune longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 15 mm, Ø de la tête de la brosse 2,0 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces</p>
	<b>7990002</b>	<p><b>Brosse de nettoyage à usage unique</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 1,0 mm à 1,5 mm couleur : vert longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 20 mm, Ø de la tête de la brosse 3,0 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces</p>
	<b>7990003</b>	<p><b>Brosse de nettoyage à usage unique</b> pour fibroscopes, canal de travail de Ø 0,8 mm couleur : bleu longueur totale 1200 mm, longueur de la brosse 10 mm, Ø de la tête de la brosse 0,85 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces</p>
<b>PRODUITS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN</b>		
	<b>102.02</b>	<p><b>Anti-buée, stérile</b> Pipette à jeter sans alcool, sans silicone, exempt de cire, U.E. = 10 pièces</p>

## 12 Bibliographie

### **IMPORTANT !**

*La bibliographie suivante ne se veut exhaustive. L'utilisateur restera toujours tenu de se procurer les renseignements sur les découvertes les plus récentes en la matière.*

- ◇ **Traitement des instruments (Brochure rouge : 10e édition 2012)**  
Traitement des instruments en préservant leur valeur  
*[Instrument Reprocessing (Red brochure: 10th edition 2012)*  
*Reprocessing of Instruments to Retain Value]*
- ◇ **Manuel de la stérilisation**  
*[Manual of sterilization]*  
3M Switzerland
- ◇ **Mfr. MMM**  
Münchner Medizin Mechanik "Leitfaden für den Umgang mit Sterilisiergut"  
*[Guidelines for handling items to be sterilized - 8th revised edition]*
- ◇ **DIN EN ISO 10993-1: 2010**  
Évaluation biologique des dispositifs médicaux  
*[Biological evaluation of medical products]*
- ◇ **DIN EN ISO 11607, Partie 1 : 2009, Partie 2 : 2006**  
Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal  
*[Packaging for terminally sterilized medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 15883, Partie 1 - 2 : 2006; Partie 4 : 2009**  
Laveurs-désinfecteurs - Exigences - Définitions - Méthodes d'essai  
*[Washer disinfectors - General requirements - Definitions - Test]*
- ◇ **DIN EN ISO 17664: 2004**  
Stérilisation des dispositifs médicaux  
Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux  
*[Sterilization of medical devices:  
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices]*
- ◇ **DIN EN ISO 17665-1: 2006**  
Stérilisation des produits de santé  
*[Sterilization of health care products]*
- ◇ **ISO 11135**  
Dispositifs médicaux  
Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène  
*[Medical devices  
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **ISO 13683**  
Stérilisation des produits de santé  
Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux  
*[Sterilization of health care products  
Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities]*

- ◇ **ISO 14937**  
Stérilisation des dispositifs médicaux  
Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux  
*[Sterilization of medical devices  
Sterilization of health care products - General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices]*
- ◇ **DIN EN 285: 2006 + A2: 2009**  
Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur  
*[Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers]*
- ◇ **DIN EN 550**  
Stérilisation des dispositifs médicaux  
Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène  
*[Sterilization of medical devices  
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization]*
- ◇ **DIN EN 554**  
Stérilisation des dispositifs médicaux  
Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par chaleur humide  
*[Sterilization of medical devices  
Validation and routine control of damp heat sterilization]*
- ◇ **DIN EN 867, Partie 5**  
Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur  
*[Non-biological systems for use in sterilizers]*
- ◇ **DIN EN 868, Parties 1 à 10**  
(différentes années d'édition des différentes parties)  
Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux à stériliser  
*[(various years of publishing of the individual parts)  
Packaging materials and systems for medical products which are to be sterilized]*
- ◇ **DIN EN 13060**  
Petits stérilisateur à la vapeur  
*[Small steam sterilizers]*
- ◇ **DIN 58946, Partie 6**  
Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur  
*[Sterilization - Steam sterilizers]*
- ◇ **DIN 58948, Parties 6, 7, 16, 17**  
Stérilisation - Stérilisateur à basse température  
*[Sterilization - Low-temperature sterilizers]*
- ◇ **DIN 58952, Parties 2, 3 : 2012**  
Stérilisation - Paniers de transport pour système à barrière stérile  
*[Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems]*
- ◇ **DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9**  
(différentes années d'édition des différentes parties)  
Stérilisations - Sterilgutversorgung  
*[(various parts published in different years)  
sterilization - Sterile supply]*
- ◇ **Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux**  
Journal Officiel des Communautés Européennes,  
L 169, 36e année, 12 juillet 1993  
*[Council Directive 93/42/EEC as of 14 June 1993 relating to medical devices Official Journal of the European Communities,  
L 169, 36th volume, 12 July 1993]*

- ◇ **UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln**  
z.B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege  
*[Regulations e.g. 250, 206 of the Employers' Liability Insurance Association for (Private) Health and Welfare Services]*
- ◇ **Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung**  
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung)  
*[Current version of the VAH list of disinfectants  
List of disinfecting procedures tested in accordance with the guidelines for testing chemical disinfectants and considered effective by the German Society for Hygiene and Microbiology (including hand decontamination and hygienic hand-washing procedures).]*
- ◇ **Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren jeweils in der aktuellen Fassung**  
*[List of disinfectants and disinfecting methods tested and recognized by the Robert Koch Institute]*
- ◇ **Europäische Pharmakopöe**  
*[European Pharmacopoeia]*
- ◇ **Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt, Handlungsempfehlungen, BV-Med, [www.bvmd.de](http://www.bvmd.de)**  
*[Returned goods in medical institutions, facts sheet - Treatment Recommendations, BVMed, [www.bvmd.de](http://www.bvmd.de)]*
- ◇ **RKI (Robert-Koch-Institut)**  
*[RKI (Robert Koch Institute)]*
  - ◆ Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen, Bundesgesundheitsblatt 7 (1998) 279-285  
*[Hospital supplies and instrument sterilization in light of CJD patients and suspected CJD cases, Federal Health Gazette 7 (1998) 279-285]*
  - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 44 (2001) 1115-1126  
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of medical products, Federal Health Gazette 44 (2001) 1115-1126]*
  - ◆ Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 376-394  
*[The Creutzfeldt Jakob disease variant (vCJD), Federal Health Gazette 45 (2002) 376-394]*
  - ◆ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumenten, Bundesgesundheitsblatt 45 (2002) 395-411  
*[Requirements for hygiene in the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic supplementary instruments, Federal Health Gazette 45 (2002) 395-411]*
  - ◆ Erläuterung zur Aufbereitung flexibler Zystoskope, Bundesgesundheitsblatt 43 (2005) 230-233  
*[Commentary on reprocessing of flexible cystoscopes, Federal Health Gazette 43 (2005) 230-233]*
- ◇ **ESGENA Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion von GI-Endoskopen**  
Protokoll für die Wiederaufbereitung von endoskopischem Zubehör  
*[Guidelines for cleaning and disinfection of GI endoscopes  
Procedure for reprocessing of endoscopic accessories]*
- ◇ **Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (TrinkwV2001) für die Krankenhaushygiene**  
M.Exner - T.Kistemann - Universität Bonn, Bundesgesundheitsblatt 47 (2004) 384-391  
*[Significance of the directive on the quality of water for human consumption (TrinkwV2001) for hospital hygiene, Federal Health Gazette 47 (2004) 384-391]*

- ◇ **Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**  
*[Law on Medical Products]*
- ◇ **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586)**  
*[Directive on installing, operating and using medical products (Medical product operator directive) as of 13 December 2001, (Federal Gazette I p. 3586)]*
- ◇ **ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1: 2010 & A2: 2010**  
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011.
- ◇ **AAMI TIR12: 2010**  
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR30: 2011**  
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA
- ◇ **AAMI TIR34: 2007**  
Water for reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2010, 2011. Arlington, VA

## Indices

### 13 Indices

#### A

Accessoires de nettoyage, 40  
 Acide peracétique, 11, 36  
 Acide silicique, 8  
 Adaptateur 15092.102, 16  
 Adaptateur 163.905, 16  
 Adaptateur 163914, 19  
 Adaptation dans le laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles, 41  
 Appareils à chambre de compression, 12  
 Après la désinfection, 27  
 Autoclavabilité, 3

#### B

Bain ultrasonique, 17  
 Bain ultrasonore, 21  
 Basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF), 5, 36  
 Bouchons, 20  
 Brosse de nettoyage, 21  
 Brosses de nettoyage à usage multiple, 37, 44  
 Brosses de nettoyage à usage unique, 37, 45

#### C

Capuchon de protection, 10  
 Charge thermique élevée, 30  
 Chlorures, 8  
 Coloration, 8  
 Colorations, 34  
 Compatibilité matérielle, 17, 36  
 Compatibilité matérielle, 32  
 Composants de l'eau, 8  
 Concentration, 26  
 Concentration en chlorure, 8

Contamination, 10  
 Corrosion, 8  
 Corrosion par piqûres, 8  
 Coupleur caméra, 10

#### D

Décontamination, 10  
 Décontamination humide, 10  
 Déminéralisation totale, 8  
 Dépôts, 17, 29  
 Déroulement du traitement, 4  
 Détergent enzymatique, 27  
 Durée d'immersion, 26  
 Durée de trempage, 26

#### E

Eau du robinet, 21, 27  
 Eau stérile, 27  
 Échangeurs d'ions, 8  
 Efficacité, 36  
 Efficacité désinfectante, 10, 26  
 Efficacité du séchage, 27  
 Escherichia coli, 8

#### F

Formation de dépôts, 8  
 Formation de plis, 9  
 Fuite, 18, 38

#### H

Humidité résiduelle, 27

#### I

Instruments de location, 2  
 Interactions, 32

## K

Kit de lavage, 12  
Kit Sterisafe® DURO A3, 31  
Kits de lavage pour le traitement en machine, 41

## L

Laveur-désinfecteur pour endoscopes flexibles, 11  
Lieu d'utilisation, 9

## M

Maladie de Creutzfeldt-Jakob, 2  
Mallette de transport, 18, 38  
Manuels, 1  
Modes d'emploi, 1

## N

Nettoyage du canal d'aspiration, 24  
Nombre total de colonies, 8

## O

Oxyde d'éthylène (OE), 35

## P

Perforations de la gaine en plastique, 17  
Phénol, 11  
Pièces de raccord pour les kits de lavage, 42, 43  
Pièces de rechange, 43  
Pistolet de nettoyage, 17  
plasma de peroxyde d'hydrogène, 34  
Pression d'irrigation, 12, 17  
Procédé chimique, 12  
Procédé thermochimique, 12  
Produit à usage unique, 3

Produits de nettoyage et d'entretien, 45  
Produits de nettoyage et de désinfection, 11  
Pseudomonas aeruginosa, 8  
Puissance lumineuse avec les composants système, 29  
Puissance lumineuse sans composants système, 29

## Q

Qualité d'image, 29  
Qualité d'eau, 8

## R

Raccord du test d'étanchéité et de la compensation de pression, 18  
Raccord prévu pour le test d'étanchéité et la compensation de pression, 16  
Résidus, 9, 20  
Retraitement de produits à usage unique, 3  
Risque de dispersion de germes, 17  
RIWO-BOX, 25, 26  
RIWO-BOX SYSTEM, 26  
RIWO-System-Tray, 16

## S

Sac en plastique, 18, 38  
Solution de chlorure de sodium, 2  
Soupape de compensation de pression, 33, 36  
Soupape NTDF, 36  
Stérilisation, 27  
STERIS SYSTEM 1, 36  
STERIS SYSTEM 1E, 36  
STERRAD 50 / 100S / 200 / NX et 100 NX, 34  
Stockage, 38  
Surfaces de verre, 29  
Systèmes de rangement, 39  
Systèmes de transport et de rangement, 10

## Indices

### T

Tapis en silicone à picots, 16  
Température, 12  
Temps d'incubation, 8  
Test d'étanchéité manuel, 44  
Test d'étanchéité, 9  
Testeur d'étanchéité, 18

Thermolabilité, 32  
Transmission de germes, 38  
Transport, 10

### V

Validabilité, 4  
Validations de stérilisation, 34  
Variantes de produit, 6  
Version actuelle du mode d'emploi, 1

