

# Manuel



**Traitement**  
d'instruments thermostables  
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 (AS)*
- ▶ *les normes européennes (DIN EN)*
- ▶ *les recommandations applicables 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

Pictogramme	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	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	4
1.8.1	Instruments et optiques	4
1.8.2	Objectifs et têtes de caméra	4
1.9	Traitement des instruments	5
1.10	Aperçu du traitement / Compatibilité matérielle	6
<b>2</b>	<b>Illustration des versions de produit</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Qualité d'eau</b>	<b>10</b>
3.1	Échangeur d'ions pour la déminéralisation totale	10
<b>4</b>	<b>Préparatifs des instruments au lieu d'utilisation</b>	<b>11</b>
4.1	Instruments à petite lumière	11
4.2	Instruments HF / Électrodes	12
4.3	Systèmes de tuyaux flexibles à usage multiple	12
4.4	Transport :	12
4.4.1	Décontamination sèche	12
4.4.2	Décontamination humide	12
4.4.3	Systèmes de rangement	12
<b>5</b>	<b>Nettoyage en machine / Désinfection</b>	<b>13</b>
5.1	Procédé thermique	14
5.1.1	Procédé en machine - avec un produit alcalin	14
5.1.2	Procédé en machine - avec un produit ph-neutre / enzymatique	15
5.2	Détermination de la valeur A0	15
5.3	Mesures préparatoires en vue du traitement en machine	16
5.3.1	Prélavage manuel	16
5.3.1.1	Câble caméra / Coupleur caméra	16
5.3.1.2	Raccords pour instruments	16
5.3.1.3	Instruments creux	17
5.3.1.4	Instruments à composants mobiles - Instruments articulés	17
5.4	Moyens auxiliaires à prévoir	17
5.5	Démontage avant le nettoyage	18

## Sommaire

5.6	Chargement correct du laveur-désinfecteur .....	21
5.6.1	Optiques .....	21
5.6.2	Têtes de caméra .....	22
5.6.3	Instruments creux .....	23
5.6.4	Instruments à composants mobiles - Instruments articulés .....	25
5.6.5	Instruments avec robinets .....	26
5.6.6	Accessoires .....	26
5.6.6.1	mécaniques .....	26
5.6.6.2	optiques .....	27
5.6.6.3	électriques .....	27
5.7	Après le traitement en machine .....	27
5.8	Systèmes de rangement .....	27
5.8.1	RIWO-SYSTEM-TRAY .....	27
5.8.2	Paniers de traitement .....	27
<b>6</b>	<b>Nettoyage manuel / Désinfection .....</b>	<b>28</b>
6.1	Moyens auxiliaires à prévoir .....	28
6.2	Nettoyage .....	29
6.2.1	Optiques .....	30
6.2.1.1	Optiques sans canal de travail .....	30
6.2.1.2	Optiques avec canal de travail .....	31
6.2.2	Instruments de travail .....	32
6.2.2.1	Instruments articulés munis de raccord d'irrigation .....	32
6.2.2.2	Instruments pour aspiration et irrigation .....	32
6.2.2.3	Résectoscopes .....	32
6.2.2.4	Instruments HF / Électrodes .....	33
6.2.3	Instruments d'abord .....	33
6.2.3.1	Instruments creux .....	34
6.2.4	Accessoires .....	34
6.2.4.1	mécaniques .....	34
6.2.4.2	Optiques .....	35
6.2.4.3	électriques .....	36
6.3	Nettoyage à ultrasons .....	37
6.3.1	Nettoyage dans le bain ultrasonique .....	37
6.3.2	Après le nettoyage à ultrasons .....	37
6.4	Désinfection .....	38
6.4.1	RIWO-BOX-SYSTEM .....	38
6.4.2	Après la désinfection .....	38
6.4.3	Accessoires .....	38
6.4.3.1	mécaniques .....	38
6.4.3.2	optiques .....	39
6.4.3.3	électriques .....	39
6.4.4	Moyens de traitement .....	39
<b>7</b>	<b>Contrôle et entretien .....</b>	<b>40</b>
7.1	Contrôle visuel .....	40
7.1.1	Optiques / Accessoires - Optiques .....	40
7.1.2	Instruments de travail .....	41
7.1.3	Instruments d'abord .....	42
7.1.4	Accessoires .....	43
7.1.4.1	mécaniques .....	43
7.1.4.2	optiques .....	43
7.1.4.3	électriques .....	44

## Sommaire

7.2	Essai fonctionnel .....	44
7.3	Instructions portant sur l'entretien avant la stérilisation .....	45
7.3.1	Instruments de travail .....	45
7.3.2	Instruments d'abord .....	46
<b>8</b>	<b>Stérilisation .....</b>	<b>47</b>
8.1	Moyens auxiliaires à prévoir .....	47
8.2	Stérilisation à la vapeur .....	48
8.2.1	Table : Procédés de stérilisation à la vapeur .....	48
8.2.1.1	Procédé avec prévide fractionné .....	48
8.2.1.2	Autres procédés de stérilisation à la vapeur .....	49
8.2.2	Accessoires - détails relatifs à certains produits spéciaux .....	50
8.2.2.1	optiques .....	50
8.2.3	Montage après la stérilisation .....	50
8.3	Stérilisation à basse température .....	51
8.3.1	Plasma de peroxyde d'hydrogène .....	51
8.3.1.1	STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ et 100 NX™ .....	51
8.3.1.2	Stérilisateur avec booster / amplificateur dans le STERRAD® 50 / 100S / 200 .....	52
8.3.2	Stérilisation au gaz .....	53
8.3.2.1	Oxyde d'éthylène (EO) .....	53
8.3.2.2	Vapeur et formaldéhyde (NTDF) à basse température .....	53
8.3.2.3	Peroxyde d'hydrogène (V-PRO™ 1) .....	53
8.3.3	Désinfection à l'acide peracétique / Désinfection de haut niveau .....	54
8.3.3.1	STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ .....	54
8.4	Systèmes de rangement pour la stérilisation .....	54
8.4.1	RIWO-SYSTEM-TRAY .....	54
8.4.2	Paniers de traitement .....	54
8.4.3	Système de paniers-tamis pour la stérilisation .....	55
8.5	Stérilisation des accessoires de nettoyage .....	55
<b>9</b>	<b>Stockage .....</b>	<b>56</b>
9.1	Après la désinfection .....	56
9.2	Après la stérilisation .....	56
<b>10</b>	<b>Réparations, produits renvoyés .....</b>	<b>56</b>
<b>11</b>	<b>Accessoires - Traitement .....</b>	<b>57</b>
<b>12</b>	<b>Informations portant sur les produits de nettoyage et d'entretien .....</b>	<b>63</b>
12.1	Huile pour instruments 200.532 .....	63
12.1.1	Description du produit .....	63
12.1.2	Domaine d'emploi et d'application .....	63
12.1.3	Instructions portant sur l'emploi .....	63
12.1.4	Spécifications du produit .....	63
12.2	Graisse pour instruments 20012 .....	65
12.2.1	Description du produit .....	65
12.2.2	Domaine d'emploi et d'application .....	65
12.2.3	Instructions portant sur l'emploi .....	65
<b>13</b>	<b>Bibliographie .....</b>	<b>66</b>
<b>14</b>	<b>Indices .....</b>	<b>70</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

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

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

◇ **La version actuelle du manuel d'emploi / 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 manuels d'emploi à des intervalles réguliers.

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

Exemple :

**GA-J020 / fr / 2014-05 V17.0 / ...**

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](http://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**

*La brochure peut être demandée auprès de RICHARD WOLF ou elle peut être téléchargée gratuitement sur le site [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).*

#### 1.2 Compatibilité matérielle / Efficacité

RICHARD WOLF a vérifié la compatibilité des procédés de stérilisation à basse température mentionnés au chapitre 1.10 : **Aperçu du traitement / Compatibilité matérielle** avec les matériaux.

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](http://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 du produit.*

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

◆ voir chapitre 4 : **Préparatifs 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 respectivement.*



## 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 respectif.*

*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.

## Instructions générales

### 1.8 Identification de l'autoclavabilité

Un produit RICHARD WOLF autoclavable se distingue par ex. par la référence.

#### 1.8.1 Instruments et optiques

◇ **autoclavables**

◆ Ils sont identifiés par : les références commençant par **8**.

Exemple : **8**654.433

◇ **non autoclavables**

◆ Ils sont identifiés par : les références commençant par **4**.

Exemple : **4**654.433

#### 1.8.2 Objectifs et têtes de caméra

◇ **autoclavables**

◆ Ils sont identifiés par : les références commençant par **8**.

Exemple : **8**5261.212

◇ **non autoclavables**

◆ Ils sont identifiés par : les références commençant par **5**.

Exemple : **5**268.221

 **IMPORTANT !**

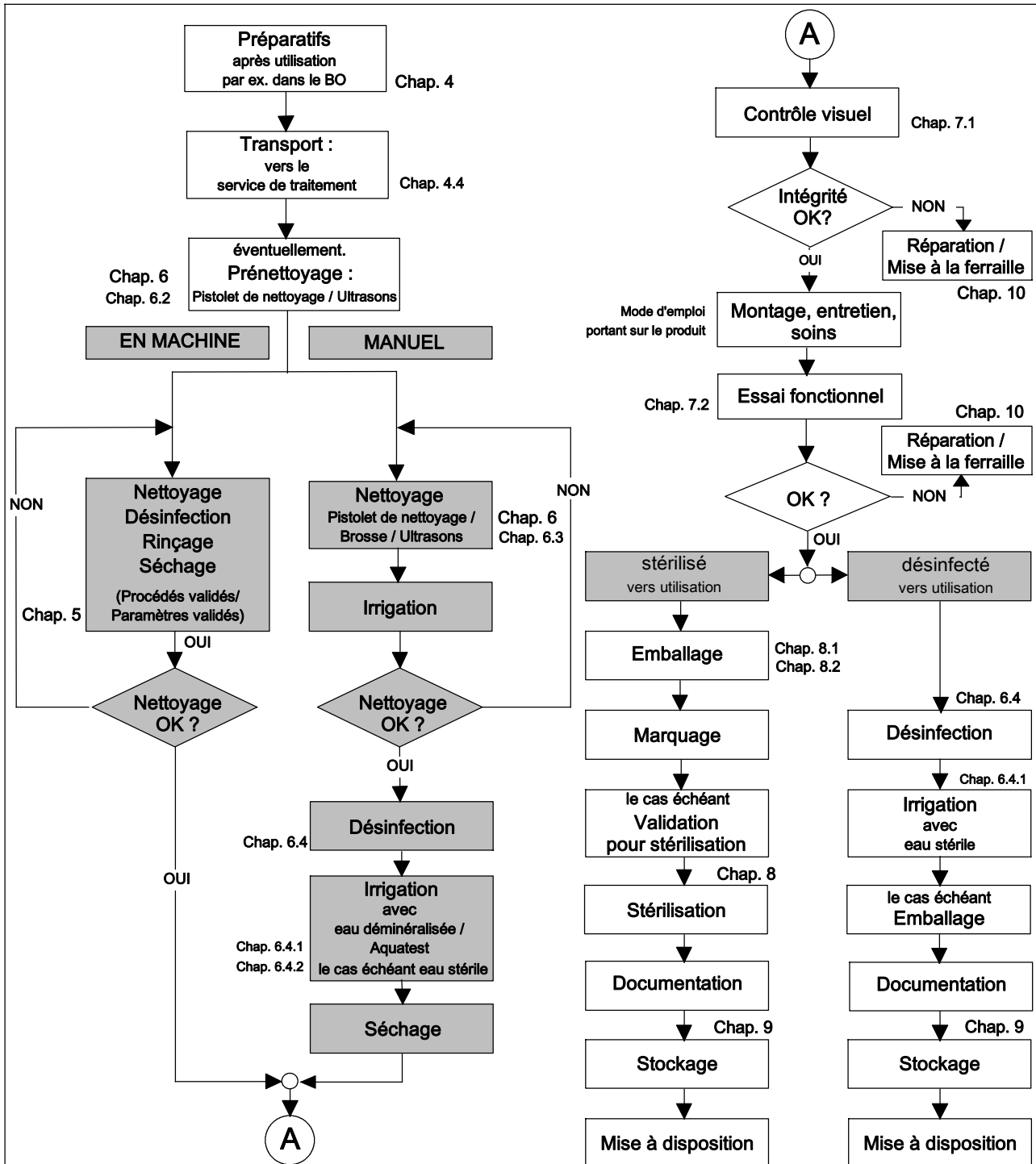
*Pour le traitement et l'autoclavabilité des produits dont la référence ne commence **pas** par **8**, il faut consulter et observer le mode d'emploi spécifique portant sur le produit en question.*

# Instructions générales

## 1.9 Traitement des instruments

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

Le tableau suivant vous montre le bon déroulement du traitement d'instruments thermostables. Les procédés et procédures respectifs sont décrits dans les chapitres qui suivront.



# Instructions générales

## 1.10 Aperçu du traitement / Compatibilité matérielle

PROCÉDÉS			PRODUITS		Optiques		Instruments de travail				Instruments d'abord
			8x)	4x)	Rigide	flexible	à usage unique stérile	à usage unique non stérile 05)			
Préparatifs au lieu d'utilisation	État	Décontamination humide	●	●	●	●	▲	▲	●		
		Décontamination sèche	●	●	●	●	▲	▲	●		
Décontamination	Préparatifs	nettoyage manuel éventuel	●	●	●	●	○	●	●		
	Nettoyage	manuel	●	●	●	●	○	●	●		
		en machine	●	60°	●	●	○	■	●		
		Ultrasons	○	○	●	●	○	○	●		
		aux produits alcalins	●	●	●	●	○	■	●		
		à l'acide citrique	●	●	●	●	○	■	●		
		aux produits neutres /enzymatiques	●	●	●	●	○	●03)	●		
		à l'acide peracétique	●	●	●	●	○	○	●		
	Rinçage 01)		●	●	●	●	○	●	●		
	Désinfection 02)	chimique à 60°C max.	●	●	●	●	○	●	●		
thermique à 93°C max.		●	○	●	●	○	○	●			
Séchage	T <sub>max</sub> en °C	100°	60°	100°	100°	○	■	100°			
Entretien, contrôle		après la décontamination	■	■	■	■	○	■	■		
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur 03)										
	à la vapeur	Prévide fractionné	●	○	●	●	○	■	●		
		134°C / 273°F 132°C / 270°F									
	Stérilisation à basse température										
	Stérilisation par plasma : peroxyde d'hydrogène	STERRAD® 50, 100S, 200	●	●	●	●	○	■	●		
		STERRAD® NX™, 100NX™	●	●	●	●	○	■	●		
	Stérilisation au gaz	Oxyde d'éthylène	●	●	●	●	○	■	●		
		Basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF)	●	●	●	●	○	■	●		
	Peroxyde d'hydrogène (STERIS V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX)	●	●	●	●	○	■	●			
Acide peracétique 04) (juste à temps)	STERIS SYSTEM 1® STERIS SYSTEM 1E™	●	●	●	●	○	○	●			
x) Dont la référence commence 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) Procédé à utiliser de préférence			■ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit								
04) Les produits ne sont pas sous emballage stérile (voir chapitre 8.3.3)											
05) avant l'utilisation											

# Instructions générales

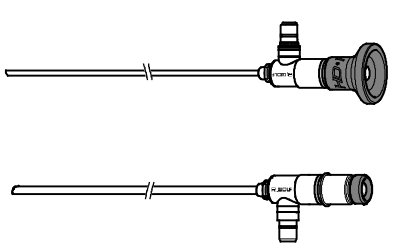
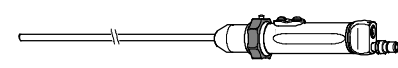
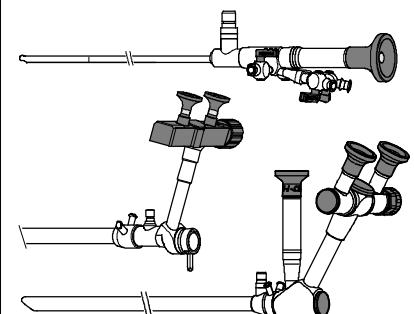
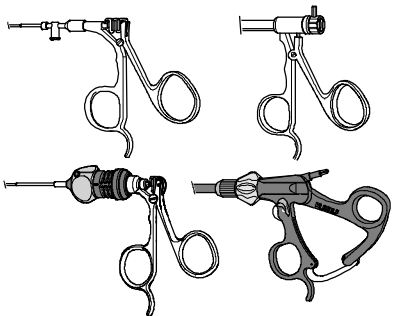
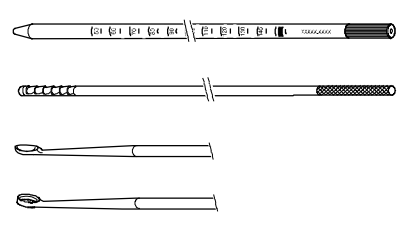
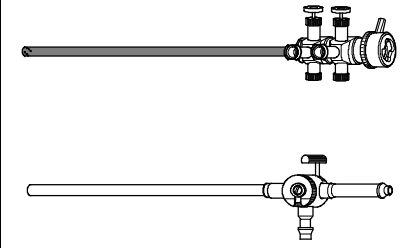
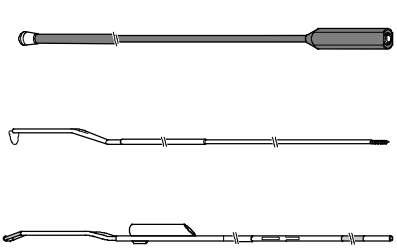
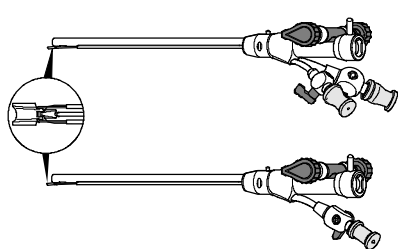
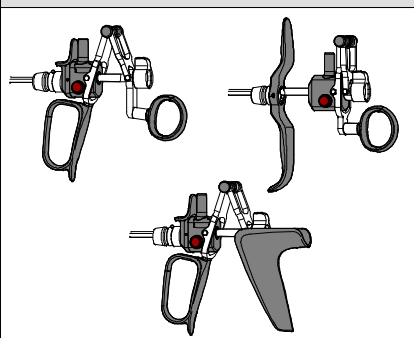
PROCÉDÉS			PRODUITS		Accessoires									
						mécanique			optique					électrique
						103.00	127.00	05)	8x)	5x)	Objectifs	Têtes de caméra	Adaptateurs	
Préparatifs au lieu d'utilisation	État	Décontamination humide	○	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	●
		Décontamination sèche	●	●	▲	▲	●	●	●	●	●	●	●	●
Décontamination	Préparatifs	nettoyage manuel éventuel	○	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		Nettoyage	manuel	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●
	en machine		●	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●
	Ultrasons		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	aux produits alcalins		○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●
	à l'acide citrique		○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	●
	aux produits neutres / enzymatiques		●	●	○	●03)	●	●	●	●	●	●	●	●
	à l'acide peracétique		○	●	○	○	●	○	●	●	●	●	●	●
	Rinçage 01)		●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Dés-infection 02)	chimique à 60°C max.	●	●	○	●	●	○	●	●	●	●	●	●
thermique à 93°C max.		●	●	○	○	●	○	●	●	○	●	●	●	
Séchage	T <sub>max</sub> en °C	100°	100°	○	100°	100°	○	100°	100°	60°	100°	100°	100°	
Entretien, contrôle		après la décontamination	●	■	○	■	■	■	■	■	■	■	■	
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur 03)													
	à la vapeur	Prévide fractionné	○	●	○	■	●	○	●	●	○	●	●	
		134°C / 273°F 132°C / 270°F												
	Stérilisation à basse température													
	Plasma par peroxyde d'hydrogène	STERRAD® 50, 100S, 200	○	●	○	■	●	●	●	●	■	●	●	
		STERRAD® NX™, 100NX™	○	●	○	■	●	●	●	●	■	●	●	
	Stérilisation au gaz	Oxyde d'éthylène	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	
		Basse température à la vapeur et au formaldéhyde (NTDF)	○	●	○	■	●	○	●	●	●	●	●	
Peroxyde d'hydrogène (STERIS V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX)		○	●	○	■	●	○	●	●	■	●	●		
Acide peracétique 04) (juste à temps)	STERIS SYSTEM 1® STERIS SYSTEM 1E™	○	●	○	○	●	○	●	●	●	●	●		

x) Dont la référence commence par "8..." / "5..."  
 01) Pour le dernier rinçage, une eau totalement déminéralisée est conseillée  
 02) Pour les produits chimiques validés pour le traitement (voir chapitre 1.3)  
 03) Procédé à utiliser de préférence  
 04) Les produits ne sont pas sous emballage stérile (voir chapitre 8.3.3)  
 05) avant l'utilisation

**Légende :** ● compatible  
 ○ non compatible / inutile  
 ▲ Éliminer tout produit à usage unique.  
 ■ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit

**2 Illustration des versions de produit**

Vous trouvez dans les illustrations suivantes un nombre d'instruments sélectionnés de la large gamme des instruments thermostables Richard Wolf. Les instructions importantes portant sur le traitement des instruments thermostables sont illustrées dans les chapitres suivants à l'aide de certains exemples.

OPTIQUES		
Optiques rigides	Optiques CCD	Optiques d'opération ou compactes
		
INSTRUMENTS DE TRAVAIL		
Pincettes, pincettes emporte-pièce, ciseaux	mousse, coupant	aspirer, irriguer
		
Électrodes	Inserts de travail	Éléments de travail
		
Fig. 1		

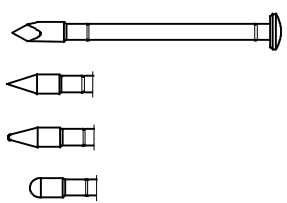
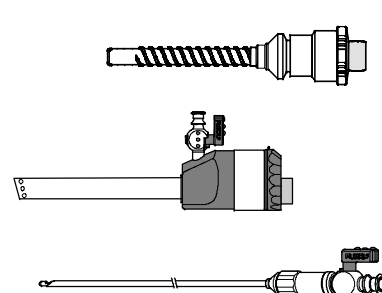
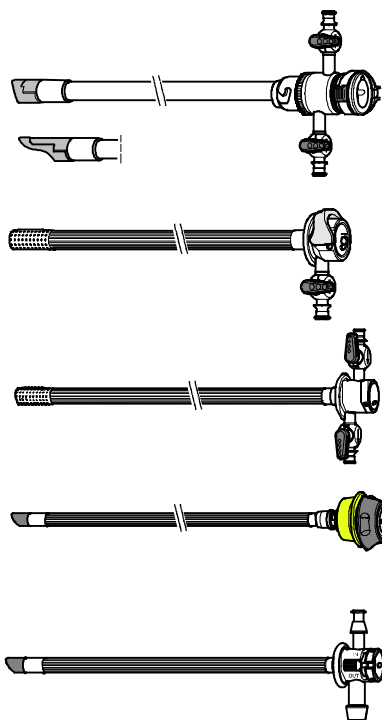
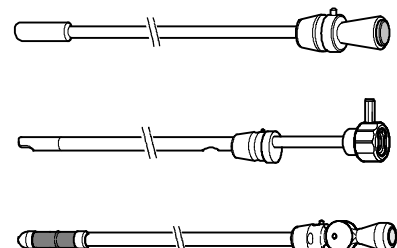
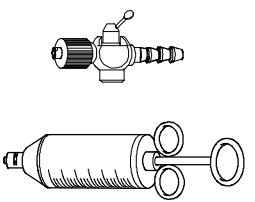
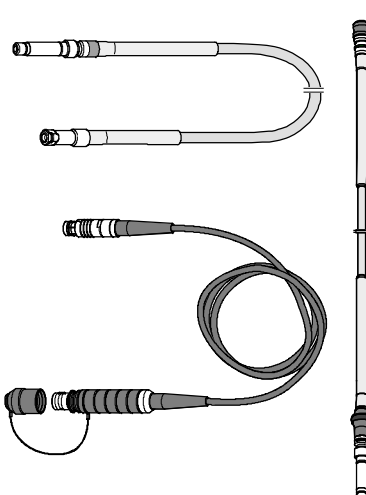
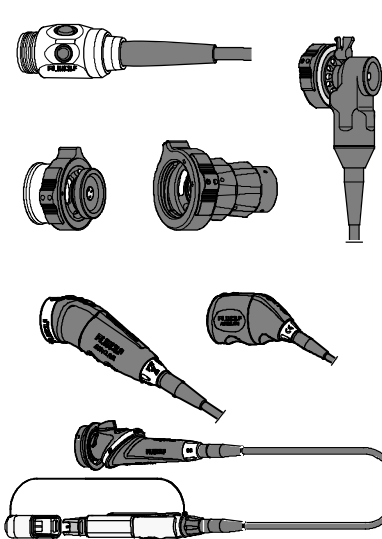
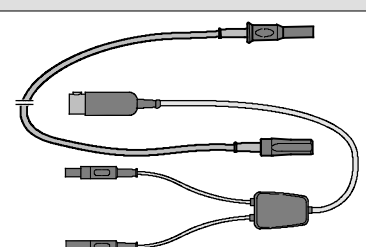
INSTRUMENTS D'ABORD		
Trocarts	Fourreaux de trocart, canules	Chemises
		
Obturateurs		
		
ACCESSOIRES		
mécanique	optique	
		
électrique		
		

Fig. 2

## 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 pourront toutefois être évités si l'on échange 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  $100\text{UFC}^*) / \text{ml}$ .*

◆ *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)

*Observer les directives nationales en matière des eaux potables.*



## Préparation des instruments

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



#### **ATTENTION !**

**Risque de transmission de germes !**

**Pour éviter la contamination du coupleur au moment où il est retiré de l'unité de contrôle pendant l'intervention, visser ou appliquer son capuchon de protection immédiatement après avoir retiré le coupleur.**

Avant de munir le coupleur caméra contaminé de son capuchon de protection, il faut le traiter de manière manuelle.

- ◇ Immerger le coupleur caméra dans une solution de nettoyage et de désinfection 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.



#### **REMARQUE !**

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

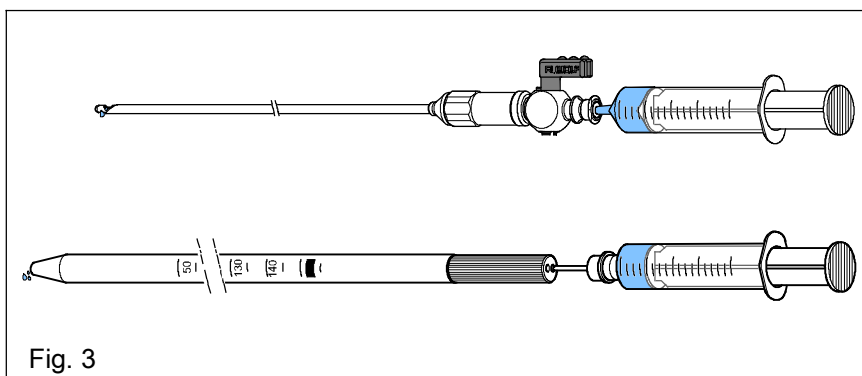
*Prodéder aux mesures décrites ci-après pendant ou immédiatement après l'utilisation sur la table des instruments.*

- ◇ Essuyer les instruments à l'extérieur à l'aide d'un linge non pelucheux pour éliminer les grosses salissures.
  - ◆ Ne pas immerger les instruments dans une solution de NaCl (risque de corrosion par piqûres).
- ◇ Si applicable, démonter l'instrument.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.
  - ◆ Voir chapitre 5.5 : **Démontage avant le nettoyage.**
- ◇ Éliminer immédiatement les produits à usage unique, tels que
  - ◆ le filtre hygiénique
  - ◆ la membrane d'étanchéité (soupape à diaphragme)
  - ◆ les tuyaux flexibles et garnitures de tuyaux à usage unique
- ◇ Ranger les instruments soigneusement pour éviter tout endommagement.
- ◇ Ouvrir les robinets.

#### 4.1 Instruments à petite lumière

**Fig. 3**

- ◇ Rincer les instruments à petite lumière à une solution de lavage stérile.
  - ◆ Veiller pour ceci à ce que la solution de lavage ne jaillisse pas tout autour au moment du lavage.

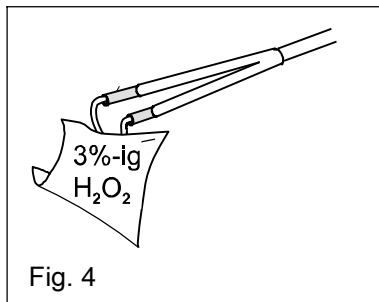


**Fig. 3**

## Préparation des instruments

### 4.2 Instruments HF / Électrodes

Des incrustations sur les surfaces de coagulation risquent de réduire la puissance HF.



**Fig. 4**

- ◇ Tremper les incrustations à l'aide d'une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% (solution de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à 3%) et essuyer ensuite à l'aide d'une compresse.
- ◇ Si nécessaire, les surfaces de coagulation peuvent être essuyées au cours d'une intervention à l'aide d'une compresse.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile.

### 4.3 Systèmes de tuyaux flexibles à usage multiple

Démonter et rincer les systèmes de tuyaux flexibles à usage multiple.

### 4.4 Transport :

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

#### 4.4.1 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 dans le laveur-désinfecteur.

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

#### 4.4.2 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 transmission de germes.

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.

#### 4.4.3 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.**

## 5 Nettoyage en machine / Désinfection

### **IMPORTANT !**

*Il est recommandé de ne pas utiliser dans la mesure du possible de solution détergente-désinfectante en poudre, car toute particule non dissoute risquerait de boucher les canaux étroits et de causer la coloration des instruments:  
Si l'on utilise tout de même un produit en poudre, il faudra veiller à ce qu'il soit parfaitement dissout.*

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

#### ◆ **Voir chapitre 1.3 : Produits chimiques pour le traitement**

*Pour la concentration et la durée de contact du produit de nettoyage et de désinfection utilisé, il faut observer les instructions du fabricant des produits chimiques.*

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

### **IMPORTANT !**

*Il ne faut utiliser que les laveurs-désinfecteurs endoscopiques,*

◆ *qui sont explicitement destinés par le fabricant aux optiques rigides et accessoires à usage endoscopique et*

◆ *qui sont munis de porte-instrument spéciaux, qui permettent le raccordement d'optiques rigides et d'accessoires à usage endoscopique au laveur-désinfecteur et qui assurent le rinçage de canaux.*

*Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être adaptés l'un à l'autre et ils doivent également être compatibles avec le procédé, l'optique rigide et 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.*

### **IMPORTANT !**

*Pour tout instrument présentant de grosses salissures qui demandent un pré lavage manuel ou dans le bain ultrasonore, il faut observer les chapitres respectifs, notamment :*

◆ **Chapitre 5.3.1 Pré lavage manuel**

◆ **Chapitre 6.3 Nettoyage aux ultrasons**

### **REMARQUE !**

*Sauf indication contraire dans le mode d'emploi relatif au produit utilisé, tous les instruments thermostables autoclavables peuvent être traités en machine.*

*Utiliser pour le traitement de petites pièces en machine un panier pour petites pièces ou le panier de traitement du fabricant du laveur-désinfecteur.*

## 5.1 Procédé thermique

Il est recommandé d'utiliser pour le traitement en machine d'instruments thermostables un **procédé thermique** avec

- ◆ un produit de nettoyage alcalin et un agent neutralisant ou
- ◆ un détergent neutre ou un détergent enzymatique et
- ◆ un procédé optimisé particulièrement pour optiques qui évite les variations de température brusques.

L'étape de désinfection du procédé **thermique** est purement thermique, donc sans addition de produit désinfectant.

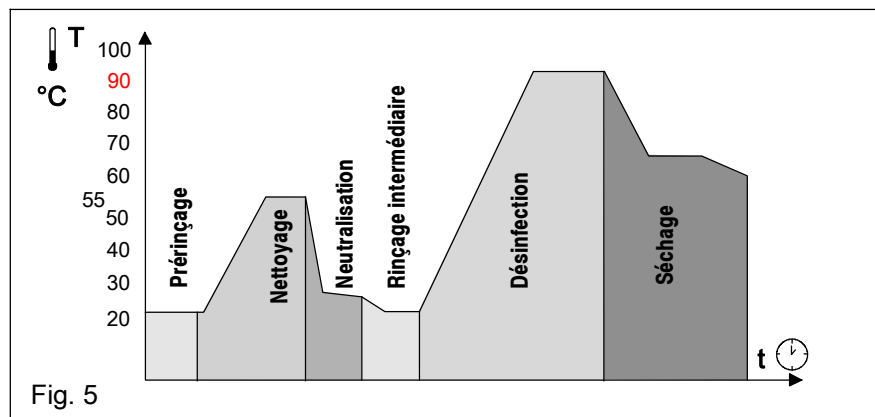
Observer pour ceci :

- ◆ les directives nationales ainsi que
- ◆ la norme DIN EN ISO 15883.

Les déroulements de procédé suivants ayant déjà fait leur preuve, ils ont été validés par RICHARD WOLF :

### 5.1.1 Procédé en machine - avec un produit alcalin

Fig. 5



#### Programme alcalin (sans l'étape de désinfection) :

- ◇ pré lavage pendant >4 min à l'eau froide
- ◇ vidage
- ◇ lavage pendant >6 min avec un détergent à environ 55°C
- ◇ vidage
- ◇ neutralisation pendant >3 min\*) (<40°C)
- ◇ vidage
- ◇ rinçage intermédiaire pendant >2 min (<40°C)
- ◇ vidage

\*) Ajouter en fonction de la qualité de l'eau une solution de neutralisation à base d'acide citrique.

#### Désinfection

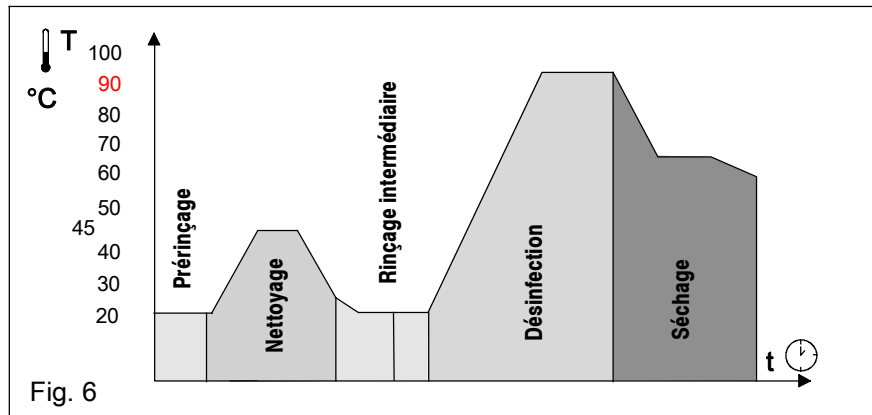
- ◇ Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A0, voir EN ISO 15883.

#### **IMPORTANT !**

*Ne pas utiliser pour le dernier rinçage (désinfection) de produits favorisant le séchage (liquide de rinçage). Ils risquent de s'attacher à la surface et de produire par interaction des dommages de l'instrument.*

## 5.1.2 Procédé en machine - avec un produit ph-neutre / enzymatique

Fig. 6



### Programme (sans étape de désinfection) - ph-neutre / enzymatique

- ◇ pré lavage pendant >4 min à l'eau froide
- ◇ vidage
- ◇ lavage pendant >6 min avec un détergent à environ 45°C
- ◇ vidage
- ◇ rinçage intermédiaire pendant >2 min (<40°C)
- ◇ vidage
- ◇ rinçage intermédiaire pendant >2 min (<40°C)
- ◇ vidage

### Désinfection

- ◇ Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur  $A_0$ , voir EN ISO 15883.

### **IMPORTANT !**

*Ne pas utiliser pour le dernier rinçage (désinfection) de produits favorisant le séchage (liquide de rinçage). Ils risquent de s'attacher à la surface et de produire par interaction des dommages de l'instrument.*

## 5.2 Détermination de la valeur $A_0$

La valeur  $A_0$  d'un procédé de désinfection à la chaleur humide exprime le taux de destruction de micro-organismes (l'efficacité désinfectante) sur un produit contaminé atteinte à une température définie en une durée définie.

La quantité et la nature des micro-organismes au moment du traitement sur le produit étant inconnues (vires résistant à la chaleur, notamment le virus hépatite B) et en plus très variables, il est recommandé de considérer une valeur  $A_0$  de 3000 pour la décontamination en machine.

La formule à appliquer pour la détermination de la valeur  $A_0$  ainsi que les valeurs  $D$  et les valeurs  $z$  nécessaires pour ceci sont décrites par ex. dans la norme DIN EN ISO 15883.

## Traitement en machine

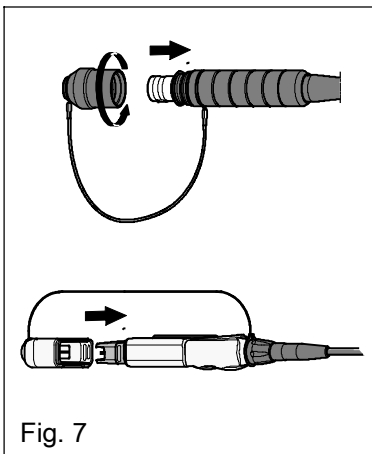
### 5.3 Mesures préparatoires en vue du traitement en machine

#### 5.3.1 Prélavage manuel

##### 5.3.1.1 Câble caméra / Coupleur caméra

Avant de munir le coupleur caméra contaminé de son capuchon de protection, il faut le traiter de manière manuelle.

- ◇ Immerger le coupleur caméra dans une solution de nettoyage et de désinfection 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. 7**

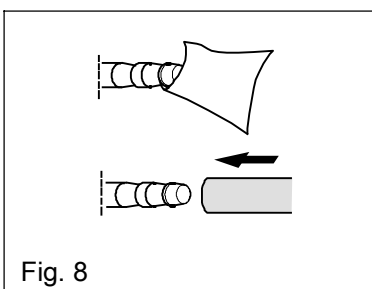
- ◇ Visser ou appliquer le capuchon de protection sur le coupleur caméra.



**IMPORTANT !**

*Munir le coupleur caméra de son capuchon de protection avant de le traiter. 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.*

##### 5.3.1.2 Raccords pour instruments



**Fig. 8**

**Fig. 8**

- ◇ Nettoyer tout raccord pour instruments qui est caché par un tuyau de raccordement avant la mise en place dans le laveur-désinfecteur avec une solution détergente-désinfectante validée.

## 5.3.1.3 Instruments creux

- ◇ Retirer les boisseaux de robinet démontables, voir fig. 18 / fig. 19, ouvrir les robinets ne demandant pas d'entretien.
- ◇ Pour éliminer tout bouchon et tous résidus, rincer les creux (canaux) étroits à l'aide d'un pistolet de nettoyage ou d'une seringue remplie d'eau. Il est recommandé d'y procéder
  - ◆ en lançant au moins 5 jets d'eau consécutifs ou (2,5 - 4 bar).
  - ◆ en appliquant une pression continue pendant au moins 20 sec.

Fig. 9

- ◇ Exemples :
  - ◆ Instruments à canal étroit
  - ◆ Canules

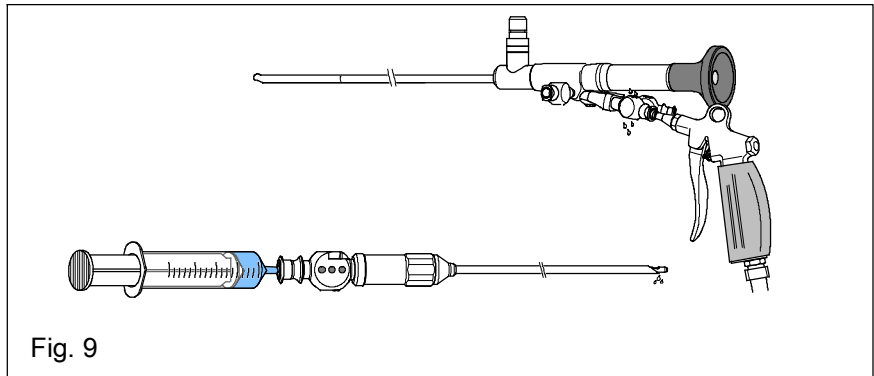


Fig. 9

## 5.3.1.4 Instruments à composants mobiles - Instruments articulés

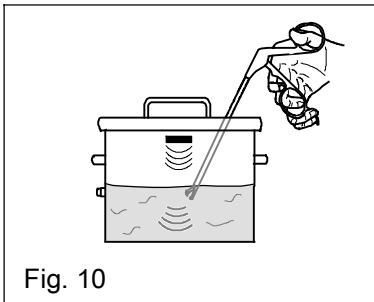


Fig. 10

Fig. 10

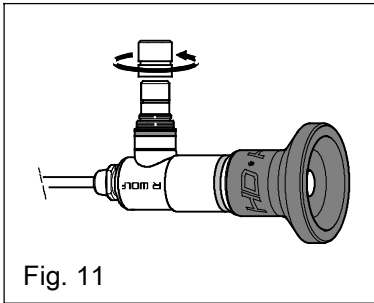
- ◇ Exemple :
  - ◆ Pinces, ciseaux, pinces emporte-pièce
- ◇ Soumettre les instruments articulés si nécessaire au pré-lavage par ultrasons.
  - ◆ Voir chapitre 6.3 : Nettoyage par ultrasons

## 5.4 Moyens auxiliaires à prévoir

- ◇ Laveur-désinfecteur
  - ◆ Observer les instructions / le mode d'emploi du fabricant du laveur-désinfecteur.
  - ◆ Observer les instructions du chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / Compatibilité matérielle.**
- ◇ Panier de chargement pour chirurgie invasive à minima
  - ◆ Panier pour petites pièces
- ◇ Paniers pour le traitement d'optiques
- ◇ Linge à jeter non pelucheux et tampon
- ◇ Brosses de nettoyage
- ◇ Pistolet de nettoyage (pression d'irrigation 2,5 - 4 bar)
- ◇ Eau totalement déminéralisée
  - ◆ Voir chapitre 3 : Qualité d'eau
- ◇ Adaptateur de lavage. le cas échéant

## 5.5 Démontage avant le nettoyage

- ◇ Démontez les instruments thermostables si nécessaire.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.
  - ◆ Voir les illustrations qui suivent à titre d'exemple.

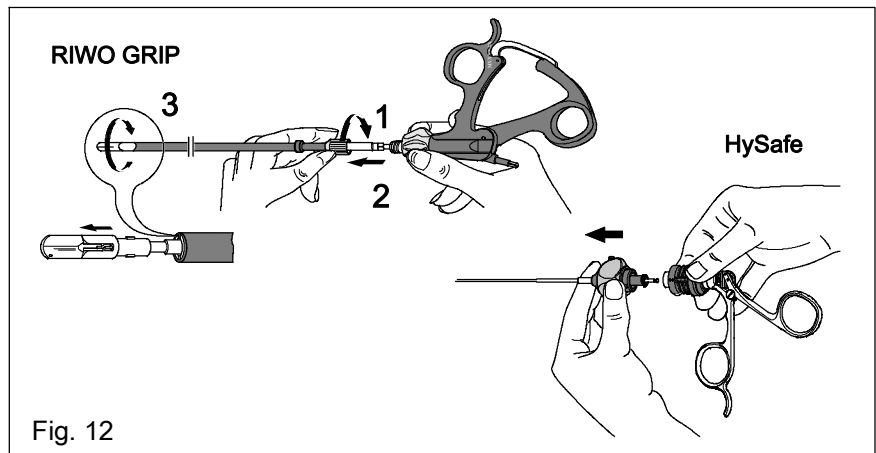


**Fig. 11**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Optiques

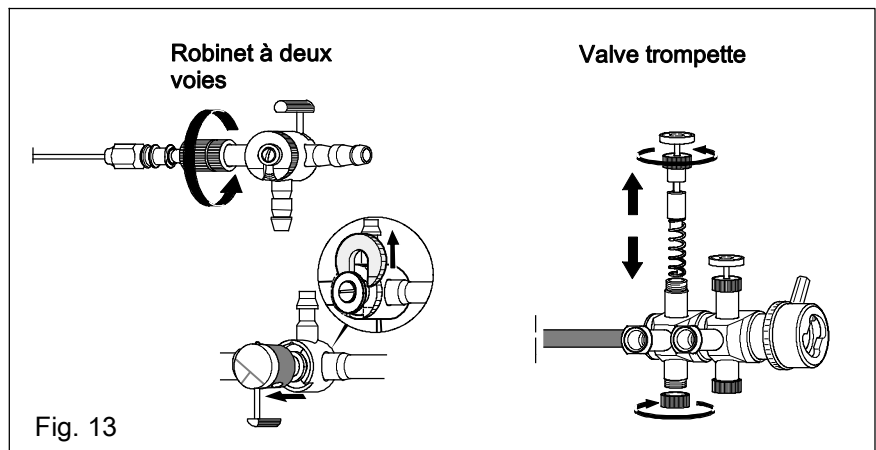
**Fig. 12**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Pinces et ciseaux modulaires



**Fig. 13**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Instruments pour aspiration et irrigation





**Fig. 14 / Fig. 15**

◇ Exemple :

▶ Chemises de résectoscope Shark

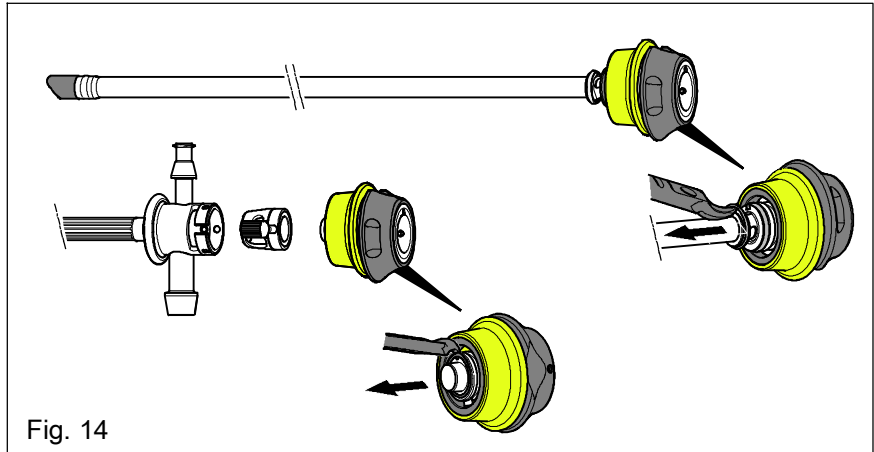


Fig. 14

▶ Chemises de résectoscope

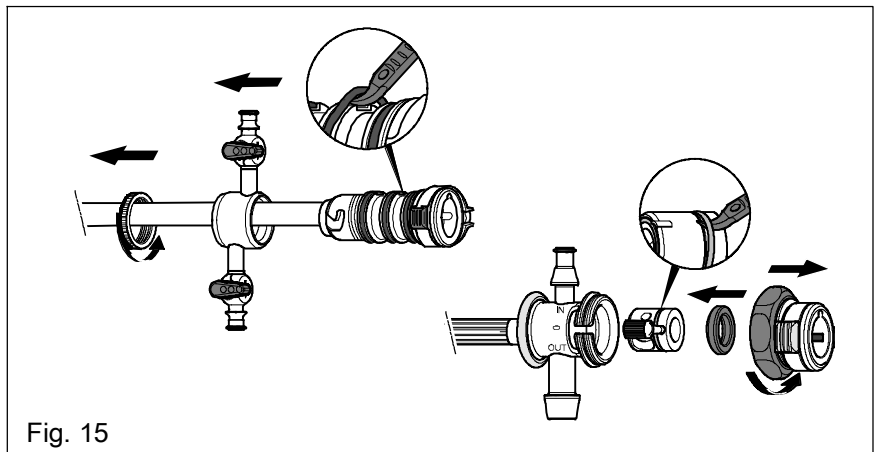


Fig. 15

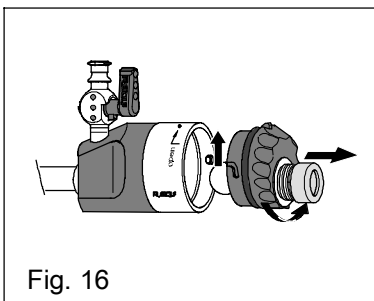


Fig. 16

**Fig. 16**

◇ Exemple :

▶ Fourreau de trocart automatique restérilisable RIWO-ART

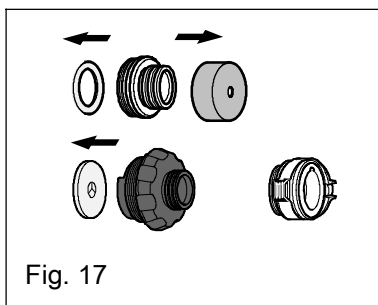


Fig. 17

**Fig. 17**

- ◇ Exemples :
  - ▶ Adaptateurs
  - ▶ Membranes d'étanchéité (soupape à diaphragme)
  - ▶ Capuchons d'étanchéité

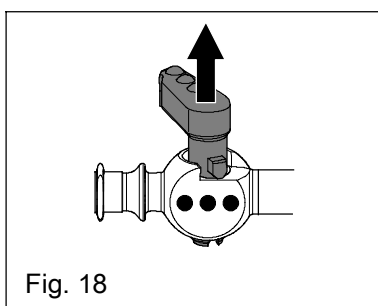


Fig. 18

**Fig. 18**

- ◇ Exemple :
  - ▶ Robinets démontables

**Sans aide au démontage**

- ◇ Retirer le boisseau du robinet.
  - ▶ Le boisseau du robinet se décliquette du corps du robinet.

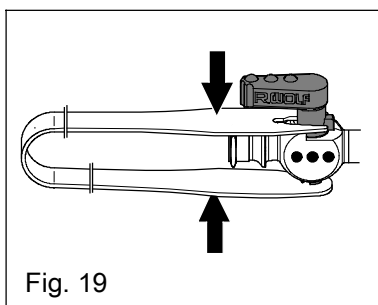


Fig. 19

**Fig. 19**

**Avec aide au démontage**

- ◇ Avancer l'aide au démontage conformément à la fig. 19 jusqu'à la butée et serrer.
  - ▶ Le boisseau du robinet se décliquette du corps du robinet.
- ◇ Retirer le boisseau du robinet.

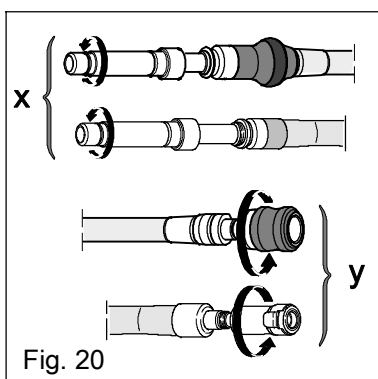


Fig. 20

**Fig. 20**

- ◇ Exemple :
  - ▶ Câble fibre optique
- ◇ Retirer l'adaptateur côté source de lumière (x) et côté endoscope (y).

## 5.6 Chargement correct du laveur-désinfecteur

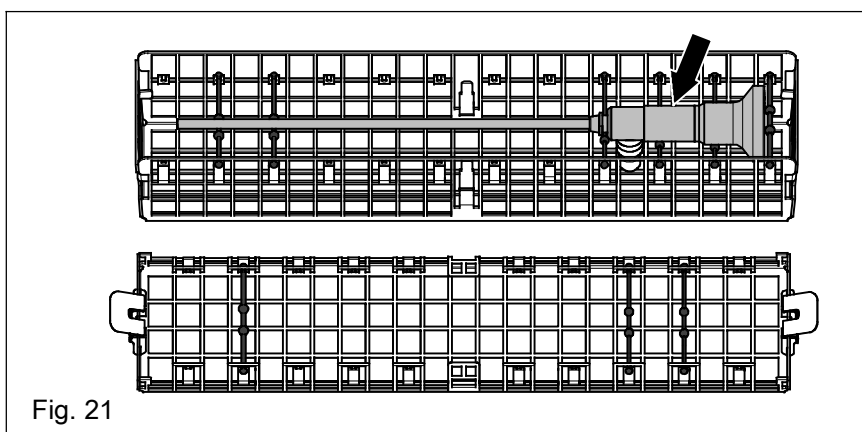
Pour éviter des dommages du laveur-désinfecteur ainsi que des instruments, observer les consignes suivantes :

- ◇ Tous les instruments doivent être fixés et attachés de façon sûre dans le panier de chargement du laveur-désinfecteur.
- ◇ Disposer les instruments de manière à assurer que
  - ◆ les instruments ne risquent pas d'entrer en contact ni de s'endommager l'un l'autre ;
  - ◆ que toutes les surfaces intérieures et extérieures sont parfaitement aspergées par le produit de lavage.
- ◇ Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur.
- ◇ Raccorder les raccords Luer à l'aide de raccords de tuyaux appropriés au panier de chargement du laveur-désinfecteur et vérifier le serrage parfait des raccordements.

### 5.6.1 Optiques

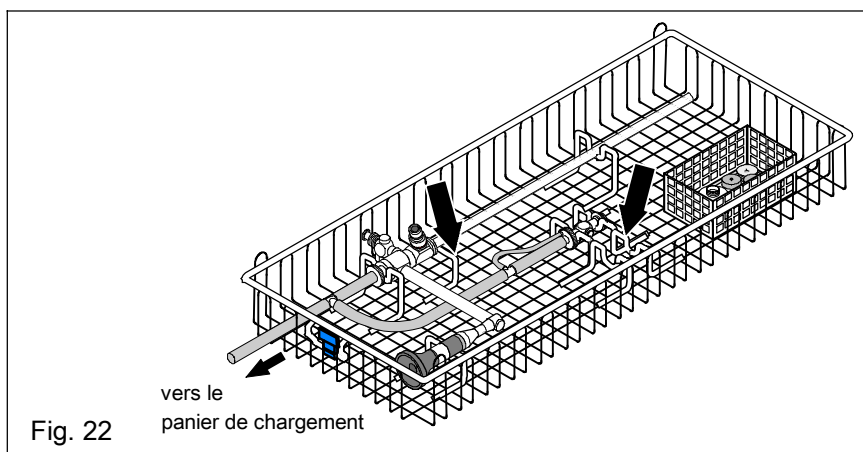
**Fig. 21**

- ◇ Ranger les optiques dans les paniers de traitement prévus particulièrement pour optiques.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.
  - ◆ Voir chapitre 11 : **Accessoires - Traitement.**



**Fig. 22**

- ◇ Ranger les optiques munies d'un canal de travail dans les paniers de traitement spéciaux et les raccorder à l'aide de raccords de tuyaux appropriés au panier de chargement du laveur-désinfecteur.



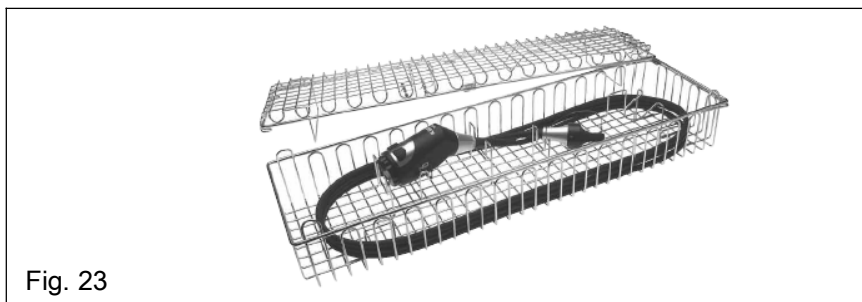


### 5.6.2 Têtes de caméra

- ◇ Certaines têtes de caméra ne doivent pas être traitées en machine.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.
  - ◆ Voir chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / Compatibilité matérielle.**

**Fig. 23**

- ◇ Exemple :



## 5.6.3 Instruments creux

- ◇ Raccorder les systèmes de traitement et inserts spéciaux adaptés aux instruments à l'aide de raccords de tuyaux appropriés au panier de chargement du laveur-désinfecteur et ensuite au laveur-désinfecteur de sorte que tous les canaux et cavités soient parfaitement rincés.

### **IMPORTANT !**

*Boucher les orifices d'irrigation non utilisés à l'aide de vis borgnes.*

*Observer les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour le raccordement correct des gicleurs de lavage.*

*La longueur des gicleurs de lavage doit être d'au moins  $\frac{2}{3}$  de la longueur totale des instruments.*

**Fig. 24**

- ◇ Exemple :

### Instruments modulaires bipolaires **ERAGON**

composés comme suit :

- ◆ Poignée bipolaire (A1)
- ◆ Tube de chemise (A2)
- ◆ Pièce intérieure (A3)

### Fourreau de trocart automatique restérilisable **RIWO-ART**

se composant de :

- ◆ Chemise (B1)
- ◆ Couvercle, joint torique, capuchon d'étanchéité (B2)
- ◆ Boisseau du robinet (B3)

### Tube-guide de dilatation (C)

### Fourreau de trocart flexible (D)

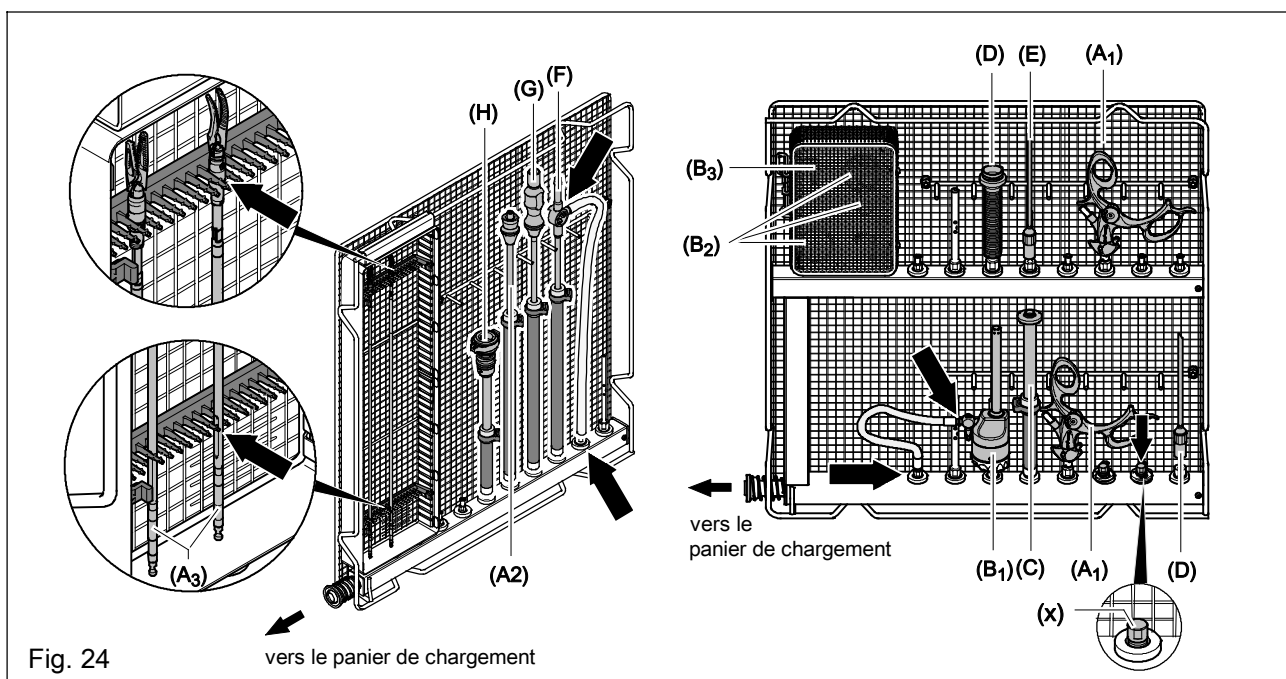
### Aiguille de Veress (E)

### Tube d'aspiration et d'irrigation (F)

### Électrode bouton bipolaire (G)

### Chemise intérieure à irrigation continue (H)

### Bouchon (X)



**Fig. 24**

vers le panier de chargement

**Fig. 25**

◇ Exemple :

**Résectoscope**

- ▶ Chemise intérieure (1)
- ▶ Chemise extérieure (2)
- ▶ Chemise de résectoscope à robinet central (3)

**Obturateur optique (4)**

**Bouchon (X)**

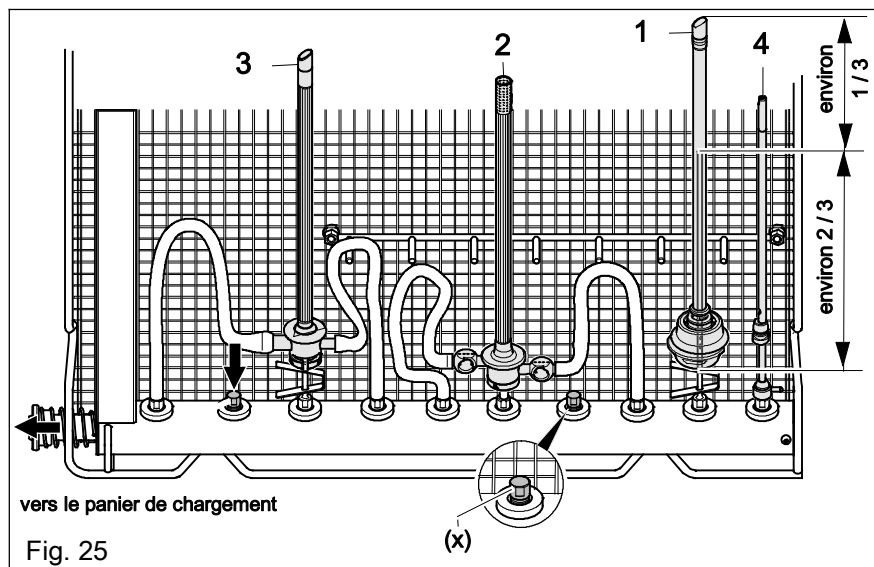


Fig. 25

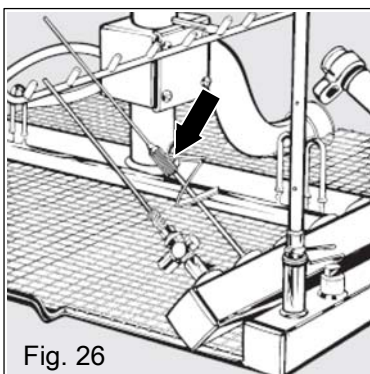


Fig. 26

**Fig. 26**

◇ Exemple :

- ▶ Canules

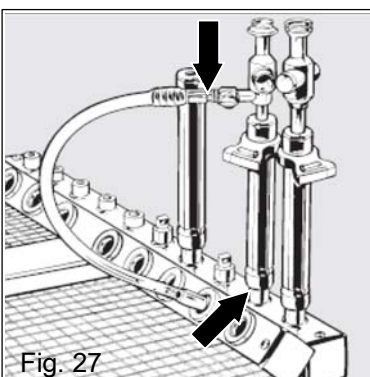


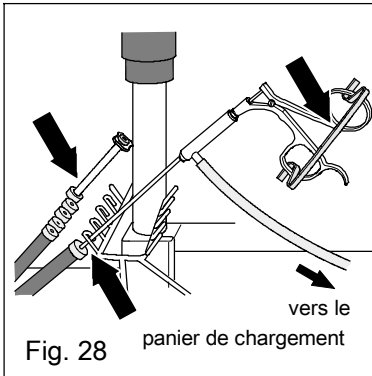
Fig. 27

**Fig. 27**

◇ Exemple :

- ▶ Chemises d'instruments et fourreaux de trocart

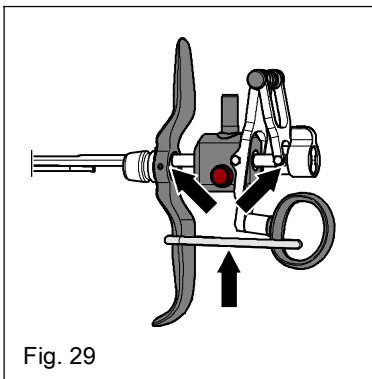
## 5.6.4 Instruments à composants mobiles - Instruments articulés



Ouvrir les mâchoires auparavant.

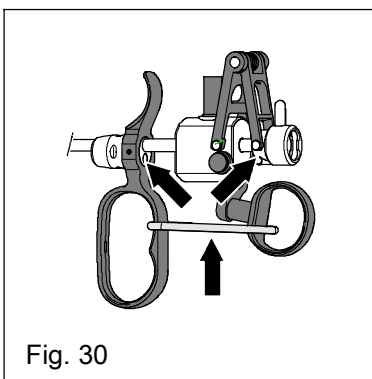
**Fig. 28**

- ◇ Exemple :
  - ▶ Pinces, ciseaux, emporte-pièce avec raccord d'irrigation
- ◇ Raccorder les instruments articulés à l'aide de raccords de tuyaux appropriés au panier de chargement du laveur-désinfecteur.
- ◇ Pour assurer le nettoyage parfait à l'intérieur de l'articulation, il faut veiller à ce que toutes les mâchoires des instruments articulés soient desserrées. RICHARD WOLF vous propose des écarteurs conçus spécialement pour ceci.
  - ▶ Voir chapitre 11 : **Accessoires - Traitement**
- ◇ Écarter les pièces-poignée à l'aide de l'écarteur.
  - ▶ Les mâchoires sont alors ouvertes.



**Fig. 29 / Fig. 30**

- ◇ Exemple :
  - ▶ Éléments de travail
- ◇ Pour permettre le nettoyage parfait au niveau de la serrure d'électrode, il faut éviter que la serrure d'électrode et les surfaces d'appui entrent en contact l'un avec l'autre.
  - ▶ RICHARD WOLF vous propose un écarteur conçu spécialement pour ceci.
- ◇ Serrer les pièces-poignée à l'aide de l'écarteur.
  - ▶ La serrure d'électrode se trouve alors bloquée dans la position de nettoyage.

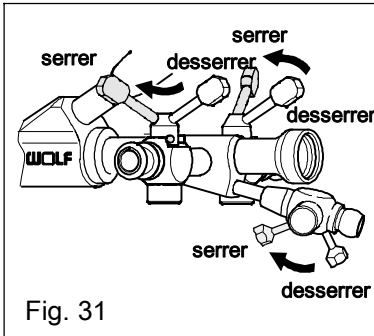


**IMPORTANT !**

*A défaut d'écarteurs, il faut nettoyer les surfaces d'appui cachées auparavant de manière manuelle.*

## Traitement en machine

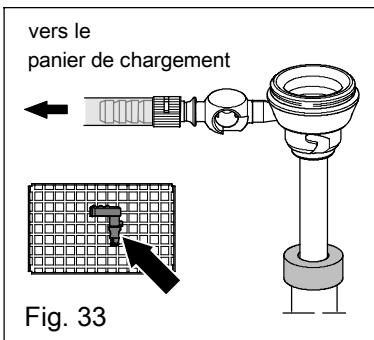
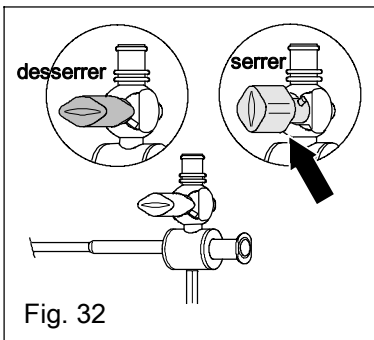
### 5.6.5 Instruments avec robinets



#### Robinetts ne nécessitant pas d'entretien

##### Fig. 31 / Fig. 32

- ◇ Exemple :
  - ◆ Urétéro-rélescope
- ◇ Ne pas démonter les robinets.
- ◇ Ouvrir les robinets.



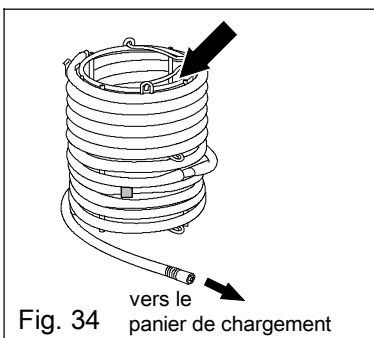
#### Robinetts démontables

##### Fig. 33

- ◇ Exemple :
  - ◆ Chemise intérieure à irrigation continue pour résectoscope
- ◇ Placer le boisseau du robinet dans un panier pour petites pièces.

### 5.6.6 Accessoires

#### 5.6.6.1 mécaniques



##### Fig. 34

- ◇ Exemple :
  - ◆ Tuyaux flexibles retraillables
- ◇ Enrouler les tuyaux sur les dispositifs d'enroulement prévus dans le laveur-désinfecteur, fixer l'extrémité libre et raccorder l'autre extrémité.



## Traitement en machine

### 5.6.6.2 optiques

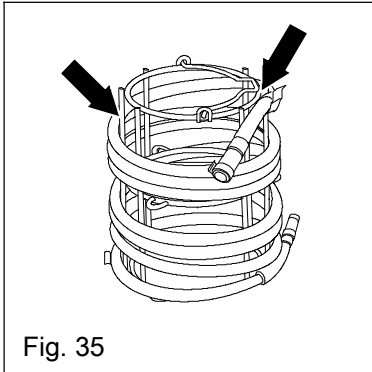


Fig. 35

**Fig. 35**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Câble fibre optique
- ◇ Enrouler les câbles fibre optique sur les dispositifs d'enroulement prévus dans le laveur-désinfecteur, fixer l'extrémité libre.

### 5.6.6.3 électriques

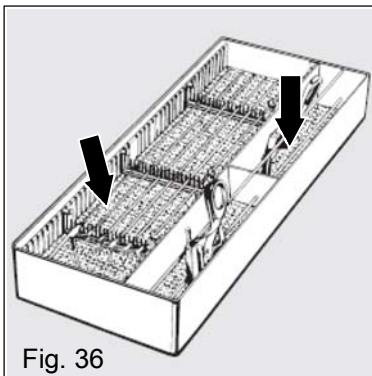


Fig. 36

**Fig. 36**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Câble de raccordement HF monopolaire / bipolaire
- ◇ Ranger le câble de raccordement HF monopolaire / bipolaire dans un panier pour petites pièces.

- ◇ Exemple :
  - ◆ Objectifs
- ◇ Certains objectifs ne doivent pas être traités en machine.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.
  - ◆ Voir chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / Compatibilité matérielle.**

## 5.7 Après le traitement en machine

- ◇ Vérifier la propreté parfaite de toutes les pièces. Soumettre toute pièce présentant toujours de salissures à un nettoyage manuel.
- ◇ Échanger toute pièce défectueuse.
- ◇ Procéder à d'autres contrôles :
  - ◆ Voir chapitre 7 : **Contrôle et entretien.**
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.

## 5.8 Systèmes de rangement

### 5.8.1 RIWO-SYSTEM-TRAY

- ◇ Retirer les tapis silicone à picots des RIWO-SYSTEM-TRAY et les soumettre au traitement séparément des RIWO-SYSTEM trays.
- ◇ Ils peuvent être traités par le procédé thermique jusqu'à 93°C max.

### 5.8.2 Paniers de traitement

- ◇ Ils peuvent être traités par le procédé thermique jusqu'à 93°C max.
  - ◆ Voir chapitre 5.6.1 : **Optiques**
  - ◆ Voir chapitre 5.6.2 : **Têtes de caméra** (sous condition d'être autoclavables)

## 6 Nettoyage manuel / Désinfection

### **IMPORTANT !**

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

◆ Voir chapitre 1.3 : **Produits chimiques pour le traitement**

*Pour la concentration et la durée de contact du produit de nettoyage et de désinfection utilisé, observer les instructions du fabricant des produits chimiques.*

*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 !**

*Vérifier l'état parfait de toutes les pièces après le nettoyage / la désinfection et remplacer l'une ou l'autre si nécessaire.*

◆ Voir chapitre 7 : **Contrôle et entretien.**

◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.

### 6.1 Moyens auxiliaires à prévoir

- ◇ Linge à jeter stérile non pelucheux, tampons et écouvillons
- ◇ Brosses de nettoyage
- ◇ Pistolet de nettoyage avec une pression d'irrigation de 2,5 à - 4 bar ou seringue classique
- ◇ Systèmes de rangement
  - ◆ Il est recommandé d'utiliser une caisse RIWO-BOX (voir chapitre 11).
- ◇ Solution de nettoyage validée / solution de désinfectant validée
  - ◆ Voir chapitre 1.3 : **Produits chimiques pour le traitement.**
- ◇ Bain ultrasonique
  - ◆ Voir chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / Compatibilité matérielle**
  - ◆ Voir chapitre 6.3 : **Nettoyage à ultrasons.**
- ◇ Eau du robinet
- ◇ Eau totalement déminéralisée
  - ◆ Voir chapitre 3 : **Qualité d'eau.**
- ◇ Air comprimé
  - ◆ Utiliser de l'air comprimé filtré après la désinfection.

## 6.2 Nettoyage

 **IMPORTANT !**

*Nettoyer les instruments soigneusement.*

*Tous résidus tels que détergents, sang, pus, substances protéiques, etc. risquent de gêner la désinfection et/ou stérilisation consécutive.*

 **IMPORTANT !**

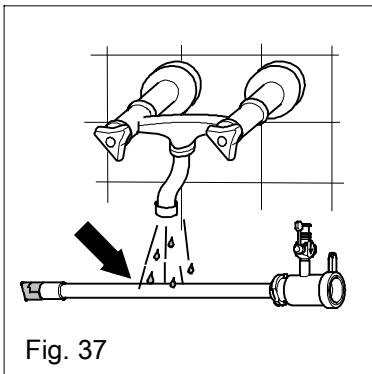
*Instruments creux !*

*Veiller au moment de les immerger dans la solution détergente validée à ce que*

- ◆ *toutes les cavités soient perméables,*
- ◆ *les bulles d'air puissent s'échapper des cavités, agiter et incliner l'instrument pour ceci.*
- ◆ *toutes les surfaces intérieures et extérieures soient entièrement aspergées par la solution détergente validée.*

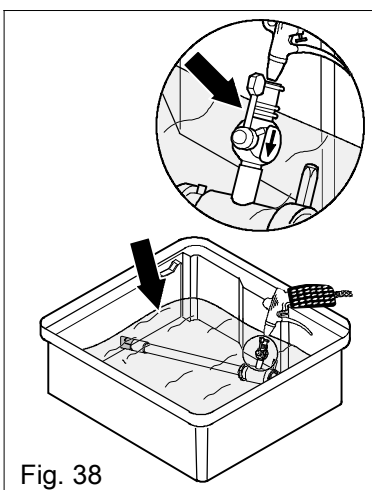
 **REMARQUE !**

*Les instruments sensibles aux effets mécaniques peuvent également être nettoyés de manière douce et efficace dans un bain ultrasonique.*



**Fig. 37**

- ◇ Rincer les pièces à l'eau en veillant à ce que la température **ne dépasse pas 45°C**.
  - ◆ Des températures supérieures risquent de causer la dénaturation protéique.
- ◇ Démontez les instruments si nécessaire.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi portant sur le produit.
  - ◆ Voir chapitre 5.5 : **Démontage avant le nettoyage**



**Fig. 38**

**Fig. 38**

- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant.
  - ◆ Voir chapitre 1.3 : **Produits chimiques pour le traitement.**



**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 avant de rincer les canaux et de les brosser.*

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

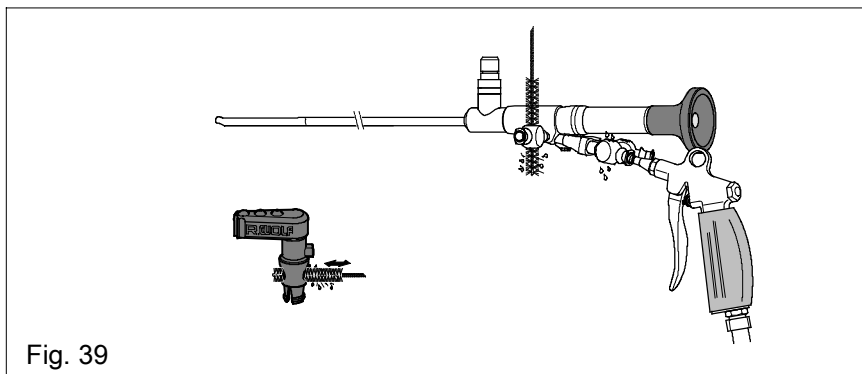
**Robinets ne nécessitant pas d'entretien**

- ◇ Ouvrir les robinets.
- ◇ Nettoyer les cavités à l'aide de brosses de nettoyage appropriées.
- ◇ Nettoyer les canaux étroits à l'aide d'un pistolet de nettoyage.

## Robinetts démontables

**Fig. 39**

- ◇ Nettoyer le boisseau et le corps du robinet à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée.
- ◇ Rincer le corps du robinet à l'aide du pistolet de nettoyage.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.



### 6.2.1 Optiques

Toute optique qui n'est pas parfaitement nettoyée risque de présenter un champ visuel flou ce qui réduit la vision. Les salissures sur les surfaces d'entrée et de sortie de lumière produisent une forte perte de lumière.



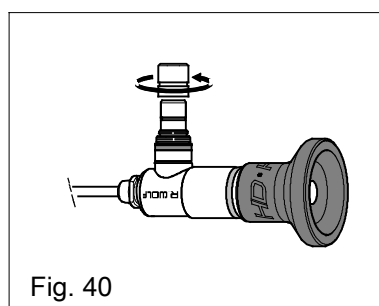
#### **ATTENTION !**

*Ne pas nettoyer les optiques dans le bain ultrasonique !*



#### **IMPORTANT !**

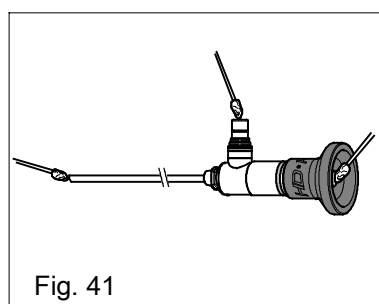
*Ne pas utiliser d'objets métalliques tels que les pincettes pour le nettoyage, ils risquent d'abîmer les surfaces de verre et les extrémités affûtées des fibres de verre.*



**Fig. 40**

- ◇ Retirer l'adaptateur pour endoscope et le ranger dans le panier pour petites pièces.

#### 6.2.1.1 Optiques sans canal de travail



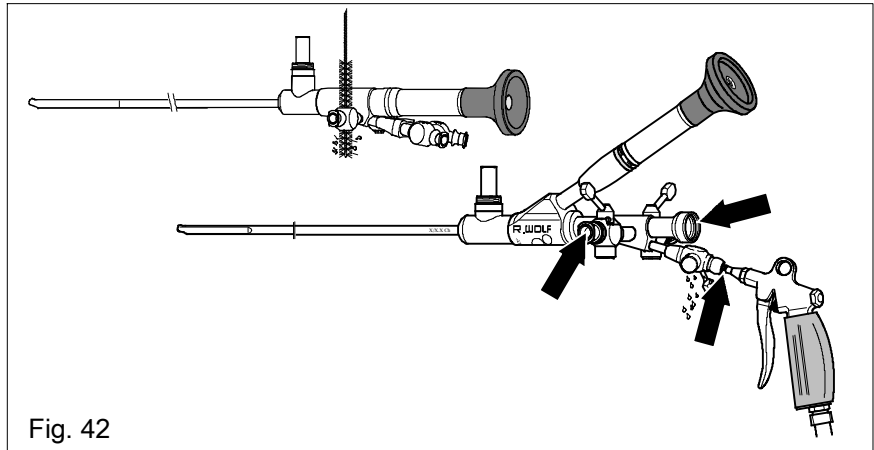
**Fig. 41**

- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ▶ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter non pelucheux ou avec un tampon.
- ◇ Éliminer toute salissure sur les surfaces de verre notamment les surfaces d'entrée et de sortie de lumière en les frottant légèrement avec un écouvillon stérile imbibé d'alcool à 70% tel que l'éthanol ou l'isopropanol, la tige de l'écouvillon étant une tige en bois, pas en métal ni en plastique.

## 6.2.1.2 Optiques avec canal de travail

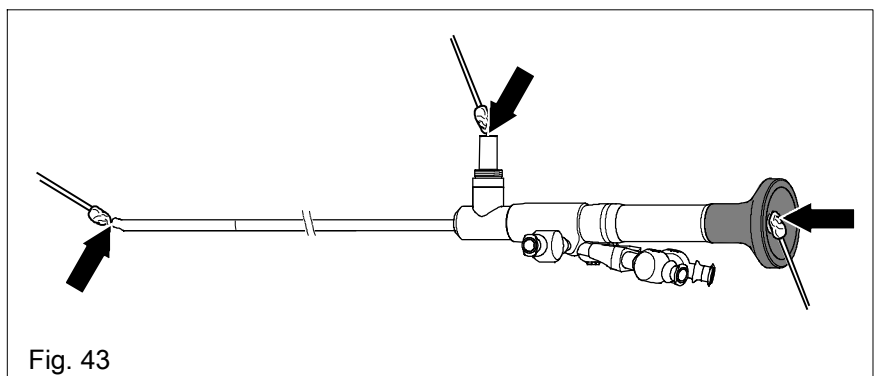
**Fig. 42**

- ◇ Nettoyer les cavités à l'aide de brosses de nettoyage appropriées.
- ◇ Nettoyer les canaux étroits à l'aide d'un pistolet de nettoyage.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.



**Fig. 43**

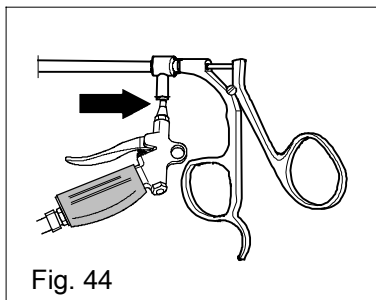
- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.
- ◇ Éliminer toute salissure sur les surfaces de verre notamment les surfaces d'entrée et de sortie de lumière en les essuyant doucement avec un écouvillon stérile imbibé d'alcool à 70% tel que l'éthanol ou l'isopropanol, la tige de l'écouvillon étant une tige en bois, pas en métal ni en plastique.



## Traitement manuel

### 6.2.2 Instruments de travail

#### 6.2.2.1 Instruments articulés munis de raccord d'irrigation



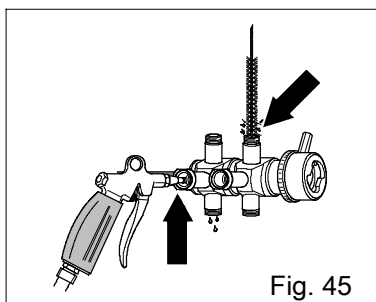
**Fig. 44**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Pincettes, ciseaux, pincettes emporte-pièce
- ◇ Retirer le capuchon Luer.
- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Rincer le canal à l'aide d'un pistolet de nettoyage.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

 **IMPORTANT !**

*Remettre le capuchon Luer seulement après la stérilisation.*

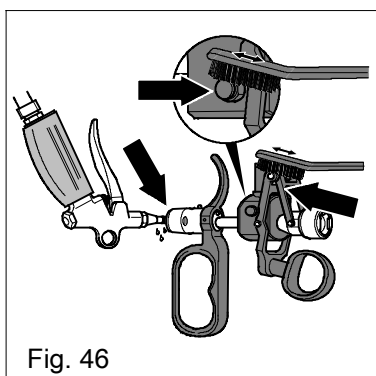
#### 6.2.2.2 Instruments pour aspiration et irrigation



**Fig. 45**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Tubes pour aspiration et irrigation
- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Nettoyer les cavités à l'aide de brosses de nettoyage appropriées. .
- ◇ Nettoyer les canaux étroits à l'aide d'un pistolet de nettoyage.
  - ◆ Éliminer tout bouchon du tube pour aspiration à l'aide d'une broche de nettoyage.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

#### 6.2.2.3 Résectoscopes



**Fig. 46 / Fig. 47**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Éléments de travail
- En cas de dépôts de sels urinaires et / ou de résidus du désinfectant, des décharges de courant HF risquent de se présenter autour du bouton.
- ◇ Prélaver les pièces suivantes de manière manuelle, tout particulièrement celles des éléments de travail à action passive (coupant sous la pression du ressort), notamment :
  - ◆ Serrure d'électrode
  - ◆ Logement de l'électrode
  - ◆ Ressort

- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Brosser la zone de la serrure d'électrode et du logement.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

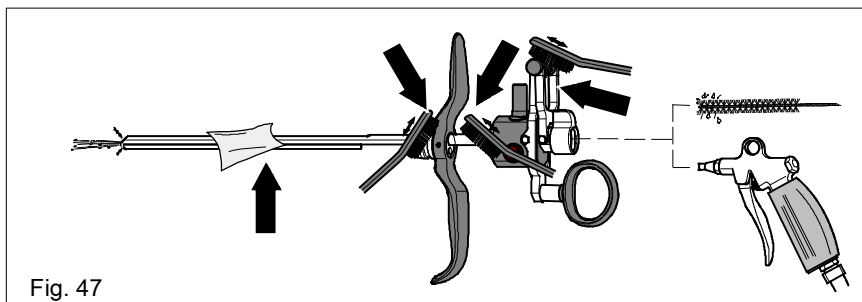


Fig. 47

## 6.2.2.4 Instruments HF / Électrodes

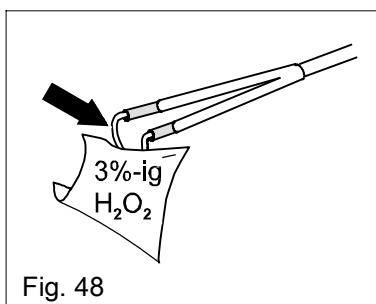


Fig. 48

**Fig. 48**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Électrode coupante
- ◇ Tremper les incrustations à une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% (solution de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Éliminer les résidus détachés à l'aide d'une brosse de nettoyage appropriée ou d'un linge à jeter non pelucheux.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

## 6.2.3 Instruments d'abord

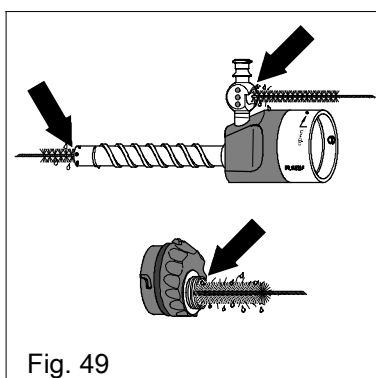


Fig. 49

### Robinetts ne nécessitant pas d'entretien

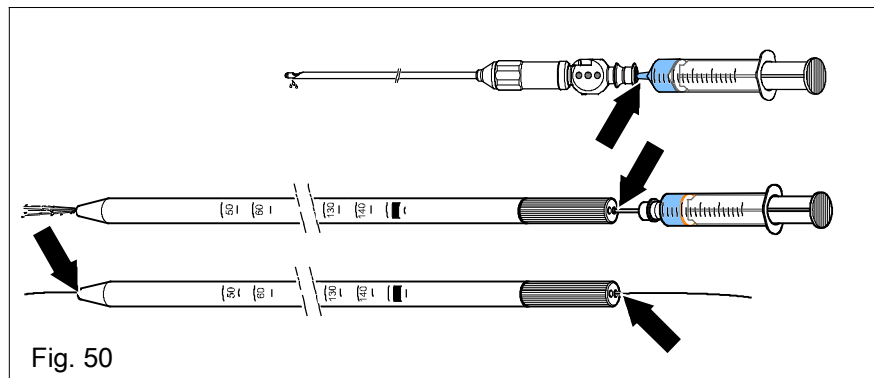
**Fig. 49**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Fourreau de trocart
- ◇ Pour le nettoyage des robinets, voir fig. 38 / fig. 39.
- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Nettoyer les cavités à l'aide de brosses de nettoyage appropriées. .
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

## 6.2.3.1 Instruments creux

**Fig. 50**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Canule
  - ◆ Dilatateur
- ◇ Immersion pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Nettoyer les cavités à l'aide d'une seringue remplie d'une solution détergente.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.
- ◇ Vérifier la perméabilité des canules à lumière étroite à l'aide d'un fil de guidage / de nettoyage.



## 6.2.4 Accessoires



### **ATTENTION !**

*Ne pas nettoyer les accessoires électriques et optiques suivants dans un bain ultrasonique :*

- ◆ *câble fibre optique et conducteur de lumière à fluide*
- ◆ *objectifs, têtes de caméra et câble de liaison*
- ◆ *Câble de raccordement HF monopolaire / bipolaire*

### 6.2.4.1 mécaniques

- ◇ Exemple :
  - ◆ Tuyaux flexibles retraitables
- ◇ Immerger les tuyaux dans une solution de nettoyage validée pendant au moins 5 min et les remplir à l'intérieur de cette solution.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.



### **IMPORTANT !**

*Pour assurer l'efficacité de la stérilisation à la vapeur, il faut que les tuyaux flexibles soient parfaitement secs.*

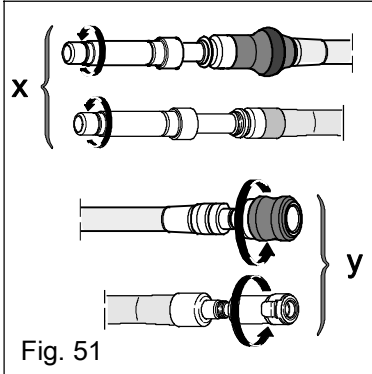


### **IMPORTANT !**

*Il ne faut pas retraiter les tuyaux à usage unique, voir chapitre 1.7.*



## 6.2.4.2 Optiques



- ◇ Exemples :
  - ◆ Câble fibre optique

Fig. 51

- ◇ Retirer l'adaptateur côté source de lumière (x) et côté endoscope (y).

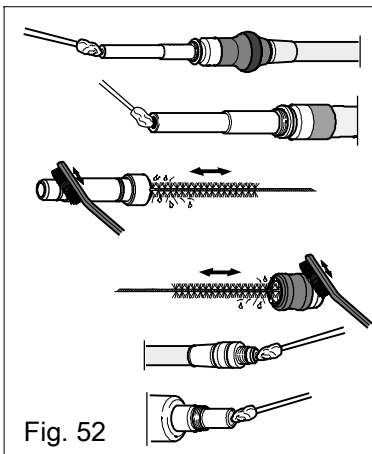


Fig. 52

- ◇ Immerger les câbles fibre optique dans une solution de nettoyage validée pendant au moins 5 min et essuyer.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Nettoyer l'adaptateur à l'aide de brosses de nettoyage appropriées.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter non pelucheux ou avec un tampon.
- ◇ Si une désinfection **n'est pas** prévue après le nettoyage, il faut essuyer les surfaces d'entrée et de sortie de lumière avec un écouvillon stérile imbibé d'alcool à 70% tel que l'éthanol ou l'isopropanol, la tige de l'écouvillon étant une tige en bois, pas en métal ni en plastique.

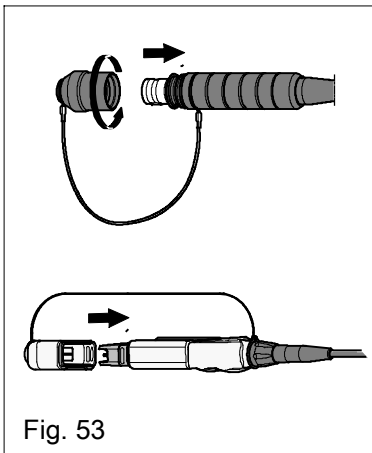
- ◇ Exemples :
  - ◆ Objectifs et têtes de caméra

**IMPORTANT !**

*Veiller pour la tête de caméra avec son câble de liaison et le coupleur, à ce que la température **ne dépasse pas 65° C**.*

Avant de munir le coupleur caméra contaminé de son capuchon de protection, il faut le traiter de manière manuelle.

- ◇ Immerger le coupleur caméra dans une solution de nettoyage et de désinfection compatible et validée.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile.
- ◇ Sécher les surfaces extérieures à l'aide d'un linge à jeter stérile non pelucheux et 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. 53**

- ◇ Visser ou appliquer le capuchon de protection sur le coupleur caméra.

**IMPORTANT !**

*Munir le coupleur caméra de son capuchon de protection avant de le traiter. 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.*

- ◇ Si possible, démonter l'objectif du capteur caméra.
- ◇ Immerger la tête de caméra pendant au moins 5 minutes dans une solution de nettoyage validée.
  - ◆ Observer le temps d'immersion préconisé par le fabricant
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter non pelucheux ou avec un tampon.
- ◇ Si une désinfection **n'est pas** prévue après le nettoyage, il faut essuyer les surfaces de verre avec un écouvillon stérile imbibé d'alcool à 70% tel que l'éthanol ou l'isopropanol, la tige de l'écouvillon étant une tige en bois, pas en métal ni en plastique.

### 6.2.4.3 électriques

- ◇ Exemples :
  - ◆ Câble de raccordement HF monopolaire / bipolaire
- ◇ Immerger les câbles de liaison HF monopolaires / bipolaires dans une solution de nettoyage validée pendant au moins 5 min et essuyer.
- ◇ Rincer ensuite soigneusement à l'eau déminéralisée.
- ◇ Sécher le coupleur à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

## Traitement manuel

### 6.3 Nettoyage à ultrasons

#### 6.3.1 Nettoyage dans le bain ultrasonique

Observer ce qui suit pour le nettoyage dans le bain ultrasonique :

- ◇ Utiliser un produit de nettoyage ou un produit détergent et désinfectant compatible et validé.
- ◇ Échanger la solution détergente validée régulièrement, au moins une fois par jour.
  - ◆ De fortes salissures du bain ultrasonique nuisent à l'efficacité nettoyante et favorisent la corrosion.
- ◇ Ranger les instruments uniquement dans les paniers appropriés.
- ◇ Veiller à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans les cavités des instruments creux.
- ◇ Veiller à ce que les instruments soient parfaitement immergés dans la solution détergente validée.
  - ◆ Observer le niveau de remplissage préconisé par le fabricant de l'appareil.
- ◇ Ranger et fixer les instruments de manière à ce qu'ils n'entrent pas en contact l'un avec l'autre pour éviter des dégâts.
- ◇ Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombre sonore.
- ◇ Ne pas surcharger le bain ultrasonique.

#### **IMPORTANT !**

*Des fissures fines sur les instruments revêtus risquent de s'aggraver par le bain ultrasonique.*

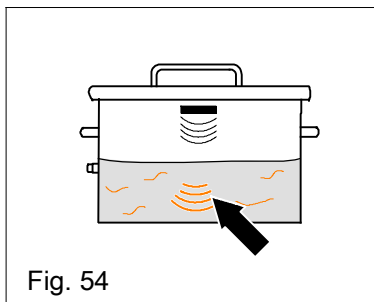


Fig. 54

#### **Fig. 54**

- ◇ Observer les temps de nettoyage suivants en fonction des produits de nettoyage et de désinfection validés utilisés :
  - ◆ Temps de sonorisation 3 à 5 minutes
  - ◆ Fréquence entre 35 et 40 kHz
  - ◆ Température max 45°C
    - Toute température supérieure à 50°C risque de produire des incrustations de sang.

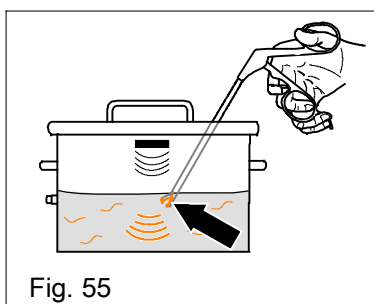


Fig. 55

#### **Fig. 55**

En cas de résidus très résistants par exemple sur les pièces articulées,

- ◇ plonger la pointe d'instrument dans le bain ultrasonique et agiter,
- ◇ immerger les instruments articulés uniquement en état desserré dans le bain ultrasonique.
  - ◆ Si nécessaire, utiliser l'écarteur Richard Wolf.
  - ◆ Voir chapitre 11 : **Accessoires - Traitement.**

#### 6.3.2 Après le nettoyage à ultrasons

- ◇ Pour éliminer tout résidu du produit de nettoyage et de désinfection, rincer les instruments soigneusement à l'eau totalement déminéralisée.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé et à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux ou un tampon.

#### **IMPORTANT !**

*Remettre le capuchon Luer des instruments articulés avec raccord d'irrigation en place seulement après la stérilisation.*

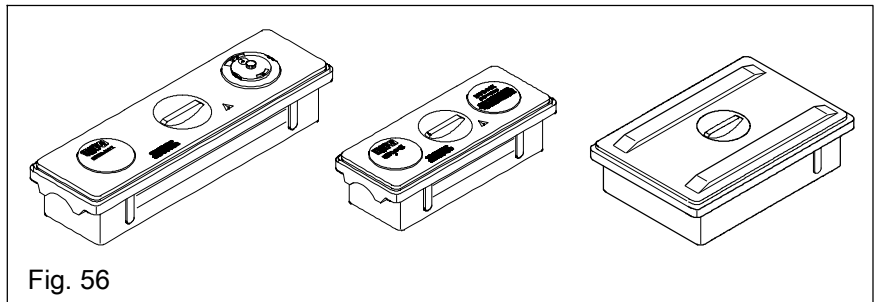
### 6.4 Désinfection

- ◇ Immerger toutes les pièces pour la désinfection manuelle dans une solution désinfectante validée. Observer les instructions du fabricant du désinfectant portant sur
  - ◆ l'efficacité désinfectante
  - ◆ la concentration
  - ◆ le temps de contact et
  - ◆ le temps de trempage.

#### 6.4.1 RIWO-BOX-SYSTEM

**Fig. 56**

- ◇ Il est recommandé d'utiliser pour la désinfection nos bacs RIWO-BOX SYSTEM. Ils 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.
  - ◆ Le fond du panier-tamis étant incliné, même les instruments à petite lumière peuvent être remplis complètement et des bulles d'air ne peuvent pas se former.
  - ◆ Les bacs RIWO-BOX existent également en version autoclavable.



- ◇ Pour éviter des dommages mécaniques, il faut ranger les optiques et les instruments séparément dans la solution désinfectante validée.
- ◇ Ranger les joints toriques, les capuchons d'étanchéité et les capuchons en caoutchouc séparément.
- ◇ Ouvrir les robinets ne demandant pas d'entretien.
- ◇ Démontez les robinets démontables avant de les ranger.

#### 6.4.2 Après la désinfection

- ◇ Rincer toutes les pièces à l'eau stérile de sorte qu'il n'y ait plus de résidus.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé filtré et à l'extérieur avec un linge à jeter stérile et non pelucheux ou avec un tampon.

#### 6.4.3 Accessoires

##### 6.4.3.1 mécaniques

- ◇ Exemple :
  - ◆ Tuyaux flexibles retraillables
- ◇ Immerger les tuyaux dans une solution de désinfection validée.
  - ◆ Pour la concentration et le temps de contact du produit de désinfection, veuillez consulter les instructions du fabricant du produit chimique.
- ◇ Remplir les tuyaux flexibles du produit de désinfection, par exemple à l'aide d'une seringue.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile de sorte qu'il n'y ait plus de résidus.
- ◇ Sécher à l'intérieur à l'air comprimé filtré et à l'extérieur avec un linge à jeter stérile et non pelucheux ou avec un tampon.

## Traitement manuel

### 6.4.3.2 optiques

- ◇ Exemples :
  - ◆ Câbles fibre optique / conducteur de lumière à fluide
- ◇ Immerger les câbles fibre optique dans une solution de désinfection validée.
  - ◆ Pour la concentration et le temps de contact du produit de désinfection, veuillez consulter les instructions du fabricant du produit chimique.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile de sorte qu'il n'y ait plus de résidus.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter stérile non pelucheux ou un tampon.
- ◇ Nettoyer les surfaces d'entrée et de sortie de lumière à l'aide d'un écouvillon stérile imbibé d'alcool à 70% tel que l'éthanol ou l'isopropanol, la tige de l'écouvillon étant une tige en bois, pas en métal ni en plastique.

- ◇ Exemples :
  - ◆ Objectifs et têtes de caméra
- ◇ Immerger les câbles fibre optique et têtes de caméra dans une solution de désinfection validée.
  - ◆ Pour la concentration et le temps de contact du produit de désinfection, veuillez consulter les instructions du fabricant du produit chimique.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile de sorte qu'il n'y ait plus de résidus.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter stérile non pelucheux ou un tampon.
- ◇ Nettoyer les surfaces de verre à l'aide d'un écouvillon stérile imbibé d'alcool à 70% tel que l'éthanol ou l'isopropanol, la tige de l'écouvillon étant une tige en bois, pas en métal ni en plastique.

### 6.4.3.3 électriques

- ◇ Exemples :
  - ◆ Câble de raccordement HF monopolaire / bipolaire
- ◇ Immerger les câbles de liaison HF monopolaires / bipolaires dans une solution de désinfection validée.
  - ◆ Pour la concentration et le temps de contact du produit de désinfection, veuillez consulter les instructions du fabricant du produit chimique.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile de sorte qu'il n'y ait plus de résidus.
- ◇ Sécher les connexions / connecteurs électriques à l'air comprimé filtré et les sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter stérile non pelucheux ou un tampon.

### 6.4.4 Moyens de traitement

- ◇ Exemple :
  - ◆ Brosses de nettoyage
- ◇ Immerger les brosses de nettoyage dans une solution de désinfection validée.
  - ◆ Pour la concentration et le temps de contact du produit de désinfection, veuillez consulter les instructions du fabricant du produit chimique.
- ◇ Rincer ensuite à l'eau stérile de sorte qu'il n'y ait plus de résidus.
- ◇ Sécher à l'extérieur en essuyant avec un linge à jeter stérile non pelucheux ou un tampon.

## 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 les produits ne présentent :**

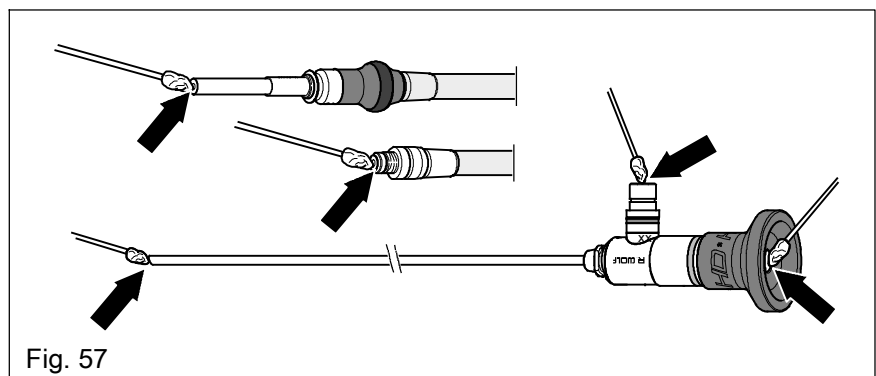
- ◇ ni endommagements,
- ◇ ni arêtes vives
- ◇ ni pièces détachées ou manquantes
- ◇ ni surfaces rauques.
- ◇ Vérifier que les marquages et étiquetages nécessaires pour assurer l'emploi sûr et conforme à la destination sont parfaitement lisibles.
  - ◆ Remédier à l'absence ou l'illisibilité d'un marquage et/ou d'une inscription risquant de causer une manipulation ou un traitement inadéquats.
- ◇ Vérifier que les produits ne présentent pas de résidus de produits de nettoyage et de désinfection.
  - ◆ Éliminer tout résidu.
- ◇ Vérifier la perméabilité des produits creux et à lumière.
  - ◆ Remédier à toute imperméabilité.
  - ◆ Remplacer tout produit imperméable.

#### 7.1.1 Optiques / Accessoires - Optiques

- ◇ Exemples :
  - ◆ Optiques
  - ◆ Câble fibre optique

#### **Fig. 57**

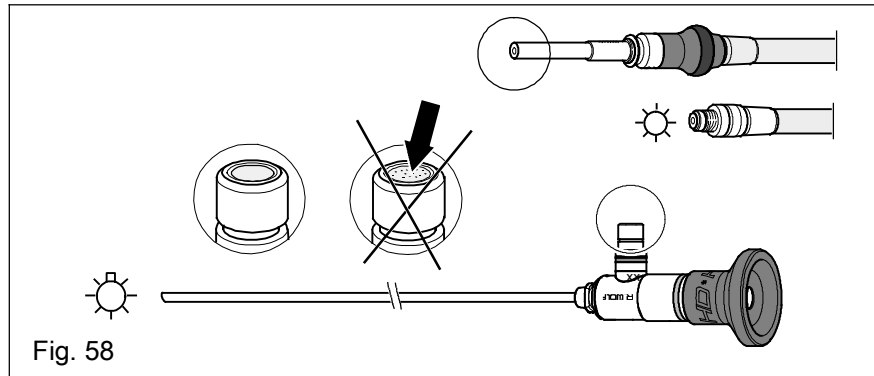
- ◇ Vérifier l'absence de dépôts sur les surfaces de verre.
  - ◆ Des dépôts sur les surfaces de verre risquent de provoquer un champ de vision trouble ou taché et d'altérer la transmission de lumière sensiblement.
  - ◆ Frotter les surfaces de verre à l'aide d'un écouvillon stérile (fabriqué sur tige en bois, pas en métal ni en plastique) imbibé d'alcool à 70%, et pour éliminer des dépôts plus résistants, utiliser du détergent pour instruments.



- ◇ Vérifier la qualité d'image et la puissance lumineuse.

**Fig. 58**

- ◇ Braquer l'extrémité distale de l'endoscope sur 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.



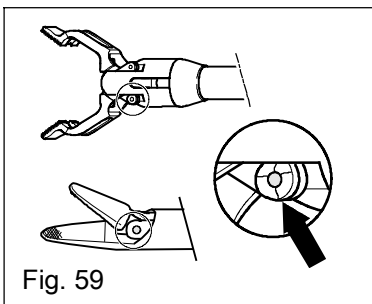
 **IMPORTANT !**

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

 **IMPORTANT !**

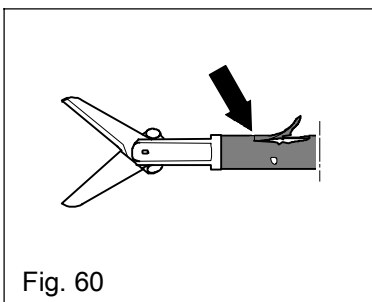
*Nettoyer régulièrement à l'alcool pour éviter la formation de dépôts.*

## 7.1.2 Instruments de travail



**Fig. 59**

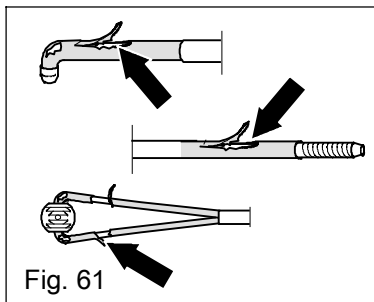
- ◇ Exemples :
  - ◆ Pinces, pinces emporte-pièce et ciseaux
- ◇ Porter une attention particulière à l'articulation / la cheville d'articulation. Vérifier l'absence d'altérations superficielles, telles que microcraques, de la cheville d'articulation.
- ◇ Vérifier la force tranchante des mâchoires en fonction des applications prévues.



**Fig. 60**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Système de pinces et ciseaux modulaires RIWO GRIP / modu line
  - ◆ Instruments HF / électrodes
- ◇ Vérifier que l'isolation ne présente pas de détériorations telles que fissures, déformation.

## Contrôle et entretien



**Fig. 61**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Instruments HF / électrodes
- ◇ Vérifier que l'isolation ne présente pas de détériorations telles que fissures, déformation.

**Fig. 62**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Chemise de résectoscope avec isolation distale en céramique
- ◇ Vérifier avant tout emploi l'état parfait de l'isolation en céramique de l'extrémité distale de la chemise de résectoscope.



### **AVERTISSEMENT !**

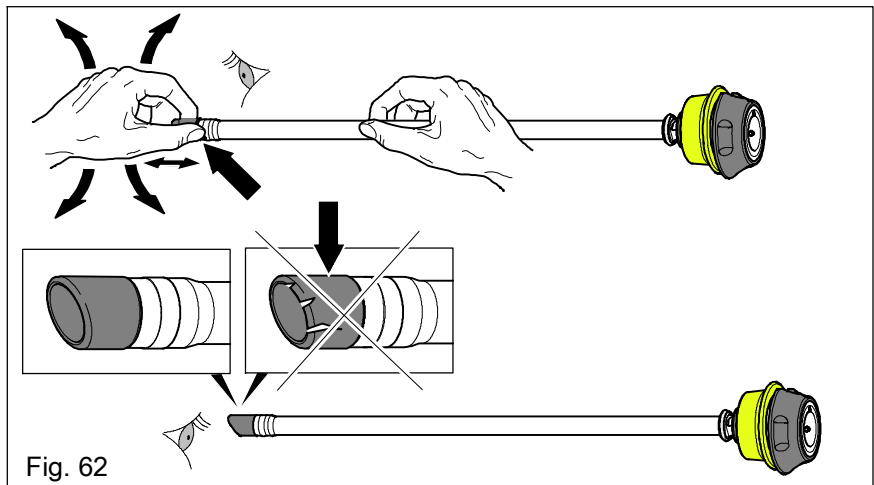
#### **Risque de blessure !**

*Toute manipulation inadéquate telle que chute, coup, choc ou autre charge mécanique risque d'être à l'origine d'une fissure filigrane et / ou de faire sauter la céramique de l'extrémité distale de la chemise de résectoscope.*

*Risque de lésions de patient, utilisateur et tiers.*

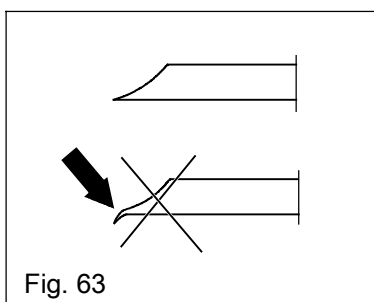
*Observer toute altération superficielle et assurer une manipulation sûre.*

*Ne plus utiliser une chemise de résectoscope défectueuse, mais la renvoyer pour réparation.*



**Fig. 62**

### 7.1.3 Instruments d'abord



**Fig. 63**

**Fig. 63**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Canules
  - ◆ Produits ayant une chemise de très petit diamètre
- ◇ Vérifier que les produits ne présentent pas de détériorations telles que déformation, pointe émoussée.



## Contrôle et entretien

### 7.1.4 Accessoires

#### 7.1.4.1 mécaniques

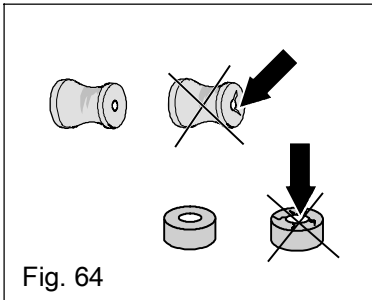


Fig. 64

**Fig. 64**

- ◇ Exemples :
  - ▶ Capuchons d'étanchéité et capuchons en caoutchouc
- ◇ Vérifier que les produits ne présentent pas de détériorations telles que fissures, fragilité, perméabilité.

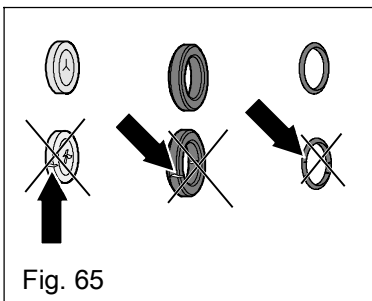


Fig. 65

**Fig. 65**

- ◇ Exemples :
  - ▶ Joints toriques / garnitures
- ◇ Vérifier que les produits ne présentent pas de détériorations telles que fissures, fragilité, perméabilité.

- ◇ Exemple :
  - ▶ Tuyaux flexibles retraitables
- ◇ Vérifier que les produits ne présentent pas de détériorations telles que fissures, fragilité.

#### 7.1.4.2 optiques

**Fig. 66**

- ◇ Exemples :
  - ▶ Câble de liaison
  - ▶ câble fibre optique
- ◇ Vérifier que la gaine extérieure du câble ne présente pas de détériorations telles que fissures, brisure.
- ◇ Vérifier l'absence de défauts de l'adaptateur côté source de lumière (x) et côté endoscope (y).

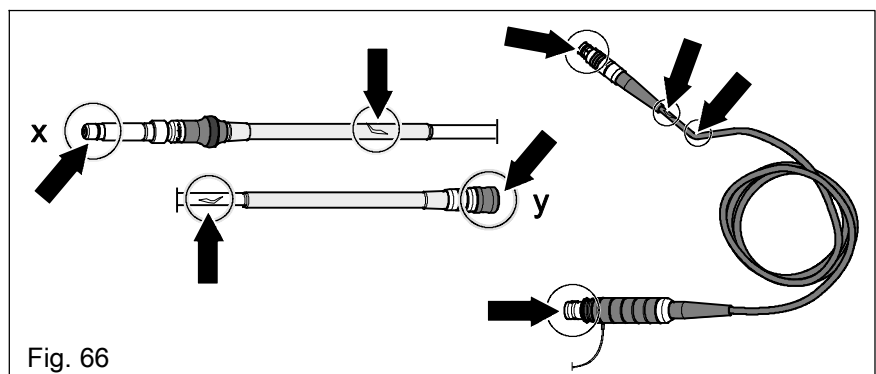
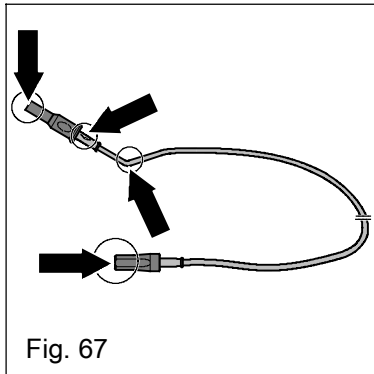


Fig. 66

### 7.1.4.3 électriques



**Fig. 67**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Câble de raccordement HF monopolaire / bipolaire
- ◇ Vérifier que les produits ne présentent pas de détériorations telles que fissures, brisure.
- ◇ Échanger tout produit qui présente
  - ◆ une rupture de câble
  - ◆ une gaine extérieure défectueuse (isolation)
  - ◆ la corrosion sur les raccords.

## 7.2 Essai fonctionnel

- ◇ Procéder à l'essai fonctionnel.
  - ◆ Voir les modes d'emploi portant sur les produits respectifs.

### 7.3 Instructions portant sur l'entretien avant la stérilisation

- ◇ Remonter les instruments si nécessaire.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.

#### **REMARQUE !**

*Ne pas trop serrer les vis avant la stérilisation pour :*

- ◆ assurer qu'une quantité suffisante du produit de stérilisation pourra arriver,
- ◆ pour éviter des fissures dues à la contrainte.

*Resserrer toutes les vis avant l'emploi.*

Fig. 68

#### **IMPORTANT !**

*N'appliquez jamais d'huile à vaporiser ni sur les produits ni sur les accessoires, pour éviter la résinification.*

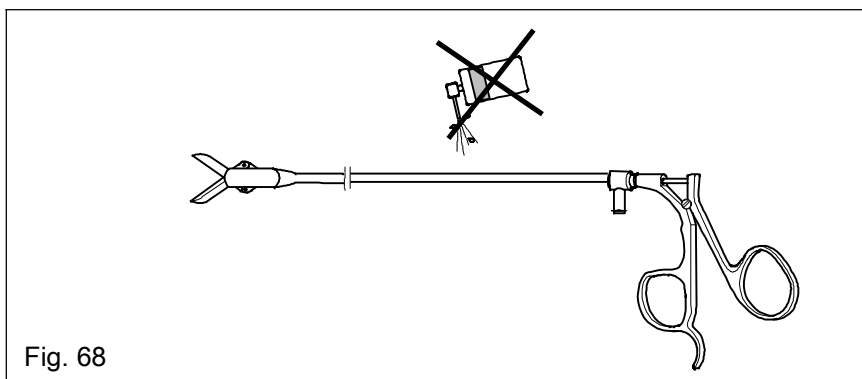


Fig. 68

### 7.3.1 Instruments de travail

- ◇ Lubrifier les pièces mobiles légèrement à l'huile pour instruments (200.532).
  - ◆ Essuyer tout surplus d'huile pour instruments à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux.
- ◇ Vérifier la marche libre.

Fig. 69

- ◇ Exemples :
  - ◆ Pincettes, pincettes emporte-pièce et ciseaux
  - ◆ Inserts de travail avec ongle d'Albaran

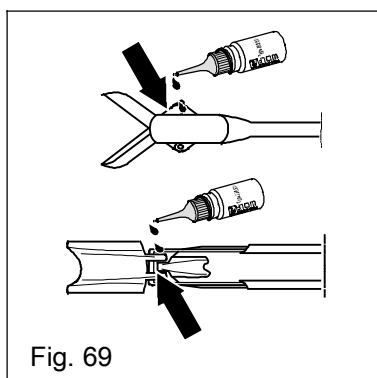
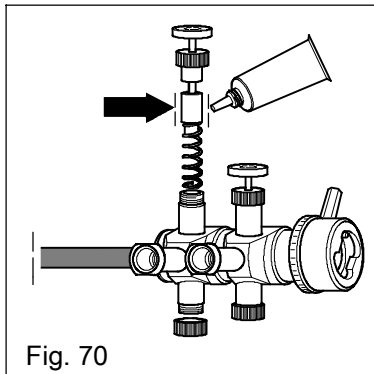


Fig. 69

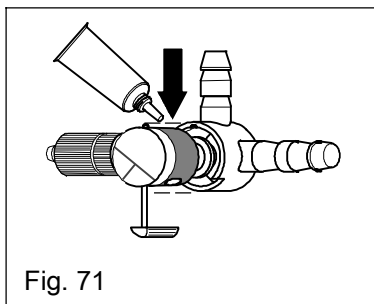
## Contrôle et entretien

- ◇ Graisser les pièces mobiles légèrement de graisse pour instruments 20012.
  - ◆ Éliminer le surplus d'huile en essuyant avec un linge à jeter non pelucheux.
- ◇ Vérifier la marche libre.



**Fig. 70**

- ◇ Exemple :
  - ◆ Tubes pour aspiration et irrigation avec valve trompette

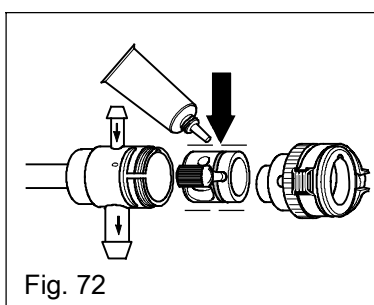


**Fig. 71**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Robinets rotatifs
- ◇ Les stériliser en état démonté.

### 7.3.2 Instruments d'abord

- ◇ Graisser les pièces mobiles légèrement de graisse pour instruments 20012.
  - ◆ Éliminer le surplus d'huile en essuyant avec un linge à jeter non pelucheux.
- ◇ Vérifier la marche libre.



**Fig. 72**

- ◇ Exemples :
  - ◆ Chemises de résectoscope avec robinet central
- ◇ Les stériliser en état démonté.

- ◇ Pour d'autres instructions portant sur le contrôle et l'entretien :
  - ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.

## 8 Stérilisation

Le procédé thermique s'avère être la méthode la plus appropriée à la destruction de germes.

Pour le domaine de l'endoscopie rigide, RICHARD WOLF recommande, si possible, la stérilisation à la vapeur avec un prévide fractionné conformément à DIN EN 285 / 14937.

Le niveau de l'efficacité stérilisante et la sécurité de la stérilisation assurée par l'autoclavage ainsi que la qualité de l'automatisme et celle du contrôle ne pourront pas être obtenus ni par la stérilisation au gaz ni par d'autres procédures supplémentaires.



### ATTENTION !

**Charge thermique élevée !**

**Pour éviter tout dommage des optiques rigides causé par une charge thermique élevée, il ne faut en aucun cas les stériliser ni à la vapeur ni à l'air chaud.**



### 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.



### IMPORTANT !

Observer les instructions suivantes pour la stérilisation :

- ◇ Veiller à ce que les produits soient suffisamment propres et secs avant de les soumettre à la stérilisation.

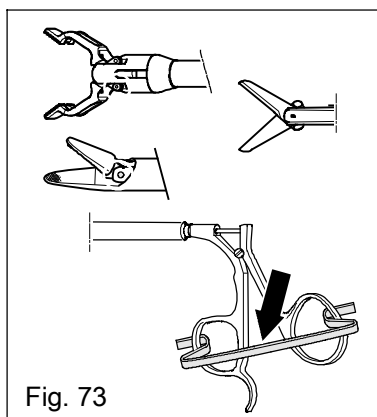


Fig. 73

### Fig. 73

- ◇ Ne stériliser les pinces, ciseaux et emporte-pièce qu'en état ouvert.
  - ◆ L'échauffement et le refroidissement pendant la stérilisation produisent des tensions qui risquent de causer des fissures ou de réduire l'élasticité.
- ◇ Écarter les pièces-poignée des pinces auto-serrantes à l'aide de l'écarteur.
- ◇ L'emballage de stérilisation doit être adapté au contenu aussi bien qu'à la méthode de stérilisation prévue.
- ◇ Emballer également les capuchons en caoutchouc / d'étanchéité et éventuellement les garnitures d'étanchéité et les remettre en place après la stérilisation avant l'emploi.
  - ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.

### 8.1 Moyens auxiliaires à prévoir

- ◇ Systèmes de rangement prévus pour la stérilisation
  - ◆ Voir le chapitre 11 : **Accessoires - Traitement**
- ◇ Stérilisateur conformément à la méthode de stérilisation
  - ◆ de préférence un autoclave conformément à DIN EN 285 / ISO 14937
  - ◆ Observer les instructions / le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur.
- ◇ Emballages de stérilisation
  - ◆ Observer les normes nationales et/ou internationales applicable.

## Stérilisation

### 8.2 Stérilisation à la vapeur

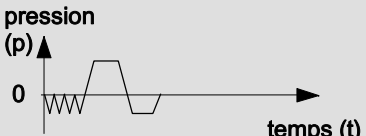
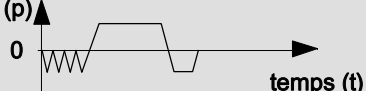
Actuellement, le procédé avec prévide fractionné s'avère la méthode la plus sûre de la stérilisation à la vapeur. Les produits RICHARD WOLF ont été testés avec le procédé avec prévide fractionné.

#### **IMPORTANT !**

- ◇ La vapeur utilisée pour la stérilisation ne doit pas contenir d'impuretés.
  - ◆ Observer les normes nationales et/ou internationales applicables, telles que DIN EN 285 / ISO 14937.
  - Dans le cas d'observation de ces normes
    - ◆ des particules de rouille venant du tuyautage risquent de causer la corrosion sur les instruments ou
    - ◆ une trop forte teneur en acide silicique risque de provoquer la décoloration des instruments.
- ◇ Ne pas exposer les optiques à de fortes variations de température.
  - ◆ Laisser refroidir les bacs dans lesquels sont rangées les optiques dans l'autoclave lentement à la température de la main.
- ◇ La température ne devra pas dépasser 138° C.

#### 8.2.1 Table : Procédés de stérilisation à la vapeur

##### 8.2.1.1 Procédé avec prévide fractionné

Désignation	Description	Emploi
Procédé avec prévide fractionné selon DIN EN 285 Méthode d'essai RICHARD WOLF ◆ Exemple : 	◆ La chambre est évacuée, ensuite la vapeur est introduite (par choc). ◆ En introduisant plusieurs fois de la vapeur et en aspirant le mélange, l'air dans la chambre est dilué de manière très rapide et forte. D'importantes variations de pression provoquant un écoulement de vapeur fort à l'intérieur du produit à stériliser, ce procédé s'avère actuellement le plus sûr pour les cas susceptibles de former des îlots d'air. ◆ Convenant à toutes les sortes standardisées d'emballage simple et double.	◆ Instruments ◆ Optiques
Température : 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F)	Temps de contact : 4 minutes*) Temps de séchage : 10 - 20 minutes	Évacuation : 3x
◆ Procédé avec prévide fractionné ◆ Exemple : 	◆ voir le procédé fractionné à 134°C (273°F).	◆ Instruments ◆ tous les produits résistant à une température jusqu'à 121°C (246°F)-
Température : 121°C +3°C (246°F +5°F)		

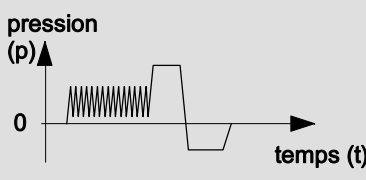
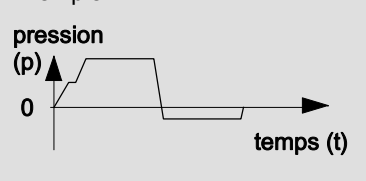
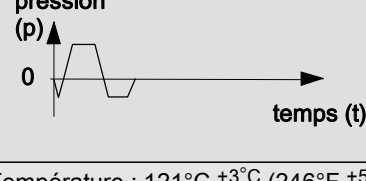

#### **IMPORTANT !**

Lors de l'emploi de petits stérilisateur à la vapeur d'eau conformément à la norme DIN EN 13060, il faut veiller à ce que seuls les stérilisateur du type B soient utilisés. Les stérilisateur du type B conviennent particulièrement aux corps creux.

\*) Sauf indications contraires précisées par les modes d'emploi du produit, il faut observer le temps de contact préconisé.

## Stérilisation

### 8.2.1.2 Autres procédés de stérilisation à la vapeur

Désignation	Description	Emploi
<p>◆ Procédé avec écoulement fractionné</p> <p>◆ Exemple :</p> 	<p>◆ Le procédé commence par plusieurs chocs de vapeur mis en pression, la pression environnante n'étant pas dépassée au moment de l'aspiration du mélange.</p> <p>◆ D'importantes variations de pression provoquant un écoulement de vapeur fort à l'intérieur du produit à stériliser - ce procédé est très sûr pour les cas susceptibles de former des îlots d'air.</p> <p>◆ Convenant à toutes les sortes standardisées d'emballage simple et double.</p>	<p>◆ Instruments</p> <p>◆ Optiques</p>
Température : 134°C +4°C (273°F +7°F)		
<p>◆ Procédé avec écoulement</p> <p>◆ Gravité / Déplacement</p> <p>◆ Exemple :</p> 	<p>◆ La vapeur chasse tout d'abord l'air sortant de manière permanente des objets à stériliser de la chambre, l'air dont le poids spécifique est deux fois plus lourd.</p> <p>◆ La désorption n'étant pas toujours réalisée entièrement, il reste dans la chambre toujours trop d'air et il faut prévoir des temps de compensation.</p> <p>◆ En cas de gêne à l'écoulement, il pourrait en résulter des problèmes.</p>	<p>◆ Pour instruments simples.</p> <p>◆ L'emballage doit être adapté au procédé.</p> <p>◆ La reproductibilité des paramètres physiques n'est assurée que dans une certaine mesure.</p> <p>◆ Pour des raisons hygiéniques, ce procédé ne peut être recommandé que dans une certaine mesure.</p> <p>◆ Ne convient pas aux endoscopes avec canal de travail. Il faut éventuellement démonter les instruments à plusieurs composants avant de les stériliser.</p>
Température : 121°C +3°C (246°F +5°F) ou 134°C +4°C (273°F +7°F)		
<p>◆ Procédé avec prévide</p> <p>◆ Exemple :</p> 	<p>◆ L'air dans la chambre est dilué par simple évacuation.</p> <p>◆ Dû au small load effect (« effet de petite charge ») des îlots d'air se produisent pendant le temps de montée, cette méthode ne convenant donc pas à tous les produits.</p>	<p>◆ Pour produits et emballages, dans lesquels les îlots d'air se dissipent rapidement.</p> <p>◆ Pour instruments simples.</p> <p>◆ Ne convient pas aux endoscopes avec canal de travail. Selon le résultat de la validation, il faut éventuellement démonter les instruments à plusieurs composants avant de les stériliser.</p> <p>◆ Emballages simples</p>
Température : 121°C +3°C (246°F +5°F) ou 134°C +4°C (273°F +7°F)		
Désignation	Description	Emploi
<p>◆ Flash</p> <p>◆ Exemple :</p> 	<p>◆ La durée de stérilisation est d'environ 3 à 10 minutes**</p>	<p>◆ Uniquement pour instruments non emballés.</p> <p>◆ Pour les cavités, la stérilité parfaite ne peut être assurée à 100%.</p> <p>◆ Pour endoscopes sans canal de travail.</p>
Température : 134°C +4°C (273°F +7°F)		

- ◇ Stériliser les pièces en caoutchouc ou en matière plastique spéciale avec prévide fractionné à 121°C +3°C (246°F +5°F) pendant 15 à 20 minutes\*\*.
- ◆ Se référer au mode d'emploi du produit.

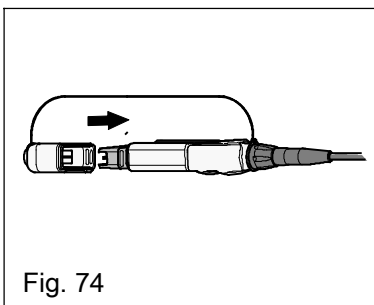
## Stérilisation

### 8.2.2 Accessoires - détails relatifs à certains produits spéciaux

#### 8.2.2.1 optiques

◇ Exemple :

- ◆ Objectifs et têtes de caméra
- ◆ Certains objectifs et têtes de caméra ne doivent pas être stérilisés à la vapeur.
  - Voir chapitre 1.10 : **Aperçu portant sur le traitement / Compatibilité matérielle.**
  - Se référer au mode d'emploi du produit.

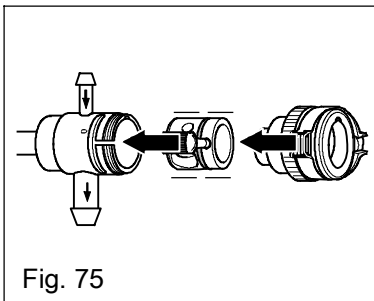


**Fig. 74**

◇ Exemple :

- ◆ Tête de caméra autoclavable
  - Ne stériliser le câble de liaison qu'après l'avoir muni de son capuchon de protection.
  - Soumettre le capteur avec son câble de liaison et l'objectif à la stérilisation à la vapeur avec un prévide fractionné à 134°C (273° F).

### 8.2.3 Montage après la stérilisation



**Fig. 75**

☞ **IMPORTANT !**

*Assembler les composants graissés à la graisse pour instruments 20012 après la stérilisation.*



## 8.3 Stérilisation à basse température

Seuls les produits qui en raison de leur thermolabilité ne doivent pas être autoclavés, ne seront soumis à la stérilisation à basse température.

- ◇ Ouvrir les robinets (ne demandant pas d'entretien, démontables).
- ◇ Soumettre les instruments aux systèmes de stérilisation appropriés.
  - ◆ Voir chapitre 11 : **Accessoires - Traitement.**

### **IMPORTANT !**

*RICHARD WOLF a vérifié la compatibilité des procédés de traitement avec les matériaux. A quelques exceptions près, voir les instructions respectives, ces procédés ont été validés pour être utilisés avec les optiques rigides et accessoires à usage endoscopique.*

*L'efficacité a été démontrée par des examens microbiologiques pratiqués sur des produits « pire cas ».*

### **IMPORTANT !**

*En aucun cas, il ne faut utiliser alternativement les procédés de stérilisation à basse température au peroxyde d'hydrogène, voir chapitre 8.3.1/ 8.3.2.3, les procédés dans l'autoclave, voir chapitre 8.2.1 et les procédés à l'acide peracétique, voir chapitre 8.3.3.*

*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 préconisées par le fabricant du stérilisateur.*

### 8.3.1 Plasma de peroxyde d'hydrogène

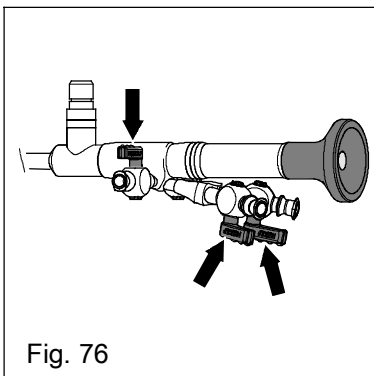
#### **REMARQUE !**

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

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

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

Fig. 76



#### **REMARQUE !**

*L'efficacité du procédé STERRAD® 100S pour les robinets démontables a été validée avec des robinets en état monté et ouvert.*

#### **REMARQUE !**

*Les produits médicaux compatibles avec STERRAD® sont mentionnés dans la liste **ASP Sterility Guide**.*

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

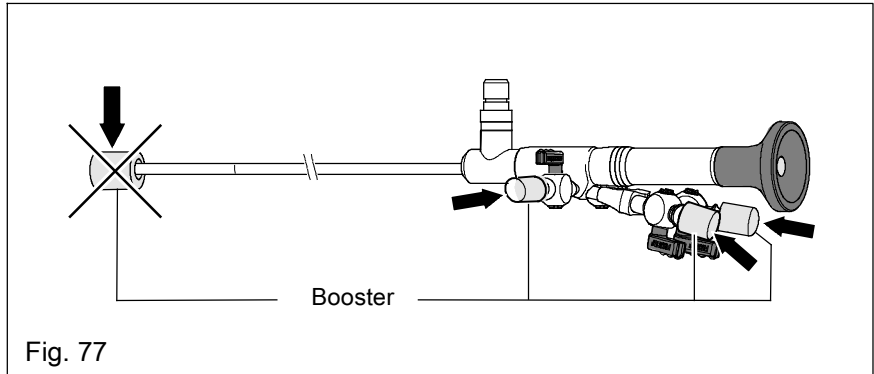
## 8.3.1.2 Stérilisateurs avec booster / amplificateur dans le STERRAD® 50 / 100S / 200

**Fig. 77**



**IMPORTANT!**

*Ne pas appliquer de booster sur l'extrémité distale de l'optique avec canal de travail.  
L'action directe du peroxyde d'hydrogène détruit les collures.*



## Stérilisation

### 8.3.2 Stérilisation au gaz

#### 8.3.2.1 Oxyde d'éthylène (EO)

##### ◇ 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 large plage de concentration, 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),
- ◆ les 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. A température ambiante, il faut prévoir en général plusieurs jours.

##### **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 du laveur-désinfecteur.*

#### 8.3.2.2 Vapeur et formaldéhyde (NTDF) à basse température

La stérilisation au formaldéhyde s'avère une alternative à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et présente un grand nombre d'avantages par rapport à cette dernière :

- ◆ le mélange de formol - vapeur d'eau n'est ni 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.

#### 8.3.2.3 Peroxyde d'hydrogène (V-PRO™1)

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène constitue une autre alternative. La compatibilité matérielle a été testée avec ce procédé de stérilisation. Consulter les informations des fabricants des stérilisateur pour vérifier l'efficacité des stérilisateur.

## Stérilisation

### 8.3.3 Désinfection à l'acide peracétique / Désinfection de haut niveau

#### 8.3.3.1 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** ».



#### **ATTENTION !**

*Re-contamination des produits !*

*Les produits ne sont pas mis sous emballage stérile.*

*Ils sont utilisés immédiatement après la stérilisation pour éviter leur re-contamination.*



#### **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.*

◆ *Utiliser le kit pour irrigation de STERIS pour ceci.*

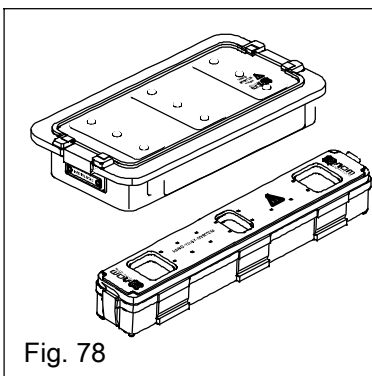
### 8.4 Systèmes de rangement pour la stérilisation

◇ Ranger les instruments dans les systèmes de rangement prévus à la stérilisation.

◆ Voir chapitre 11 : **Accessoires - Traitement.**

◇ Emballer les systèmes de rangement dans l'emballage de stérilisation qui est conforme aux directives nationales - par ex. DIN 58953 - et/ou internationales.

#### 8.4.1 RIWO-SYSTEM-TRAY



**Fig. 78**

◇ Exemple :

◆ RIWO-SYSTEM-TRAY

#### 8.4.2 Paniers de traitement

Utiliser les paniers de traitement spécifiques au produit.

◇ Exemple :

◆ Voir chapitre 5.6.1 : **Optiques**

◆ Voir chapitre 5.6.2 : **Têtes de caméra**

## 8.4.3 Système de paniers-tamis pour la stérilisation

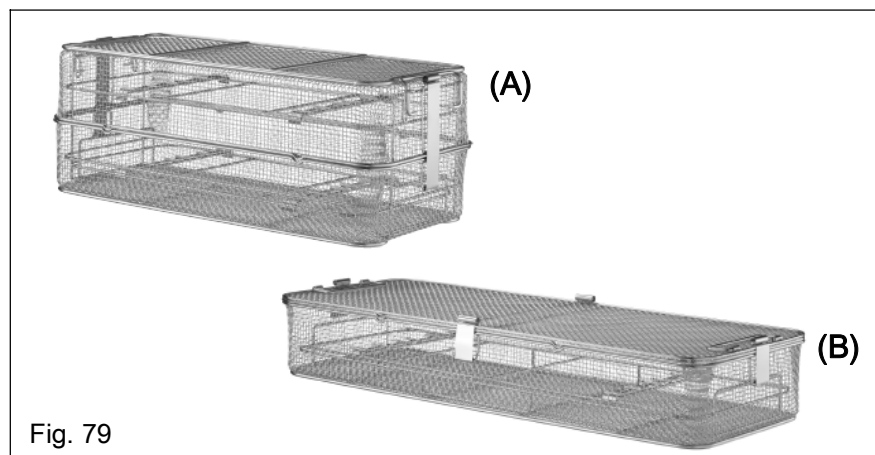
Le système de paniers-tamis pour la stérilisation RICHARD WOLF est multifonctionnel et sert au rangement sûr et soigneux des instruments pendant

- ◆ la stérilisation
- ◆ le transport
- ◆ le stockage.

### Fig. 79

◇ Exemple :

- ◆ Panier pour instrument, haut (A) / bas - standard adapté au conteneur standard
- ◆ Panier pour instrument, haut / bas (B) - long par ex. pour la bronchoscopie, l'urologie (appareil urinaire supérieur)



## 8.5 Stérilisation des accessoires de nettoyage

- ◇ Soumettre les brosses de nettoyage et le fil de nettoyage à la stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné à 134°C (273° F).

## Stockage / Réparation

### 9 Stockage

#### 9.1 Après la désinfection

- ◇ Ranger / stocker les produits sous les conditions suivantes:
  - ◆ sous conditions parfaitement sèches
  - ◆ protégé contre la poussière
  - ◆ par ex. dans un tiroir / bac fermé.
  - ◆ sous conditions pauvres en germes

 **IMPORTANT !**

*Après un stockage d'une nuit ou de plusieurs jours, il faut soumettre les produits de nouveau à la désinfection avant l'emploi.*

#### 9.2 Après la stérilisation

 **IMPORTANT !**

*Stocker les produits stériles jusqu'à l'emploi sous l'emballage d'origine. Tout stockage inadéquat risque d'altérer la stérilité.*

- ◇ Stocker les produits sous leur emballage de stérilisation dans les conditions suivantes :
  - ◆ à l'abri d'humidité et de variations de températures
  - ◆ à l'abri du rayonnement solaire
  - ◆ protégé contre la poussière

### 10 Réparations, produits renvoyés

 **ATTENTION !**

*Vu notre responsabilité sociale envers notre personnel des ateliers de réparation et du Service après-vente, 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 !**

*Ne pas utiliser les systèmes de rangement pour l'expédition des produits.*

 **REMARQUE !**

*Afin d'éviter toute avarie de transport des produits, il est recommandé de les immobiliser sous leur emballage d'origine.*

11 Accessoires - Traitement

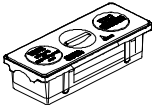
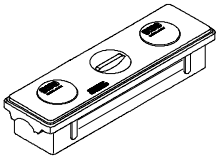
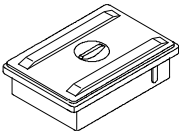
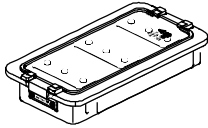

Illustration	Référence	Désignation
<b>CAISSES DE DÉSINFECTION et CONTENEURS DE STÉRILISATION RIWO-BOXES, RIWO-SYSTEM-TRAYS pour le traitement manuel et la stérilisation</b>		
	<b>6860.901</b>	<b>RIWO-BOX</b> pour la décontamination humide d'instruments utilisés et accent aigüe contaminés ; non autoclavables avec panier-tamis et couvercle Dimensions extérieures : 552 x 200 x 165 mm Dimensions intérieures du panier-tamis : 432 x 150 x 100 mm
	<b>6860.911</b>	<b>RIWO-BOX</b> pour la décontamination humide d'instruments utilisés et accent aigüe contaminés ; non autoclavables avec panier-tamis et couvercle Dimensions extérieures : 881 x 200 x 165 mm Dimensions intérieures du panier-tamis : 760 x 150 x 100 mm
	<b>509.81</b>	<b>RIWO-BOX</b> pour la désinfection; non autoclavables avec couvercle Dimensions extérieures : 600 x 400 x 140 mm Dimensions intérieures : 548 x 348 x 100 mm
	<b>38201.XXX</b>	<b>RIWO-SYSTEM-TRAY</b> pour la stérilisation sur demande
	<b>382032200</b>	<b>Kit Sterisafe® DURO A3 universel H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> STERRAD® / V-PRO™ 1 <b>comprenant :</b>
	<b>382031003</b>	<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
	<b>382031102</b>	<b>Grillage Toolsafe® A3 universel</b>
	<b>382031401</b>	<b>Filtre à usage unique H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces
	<b>382032300</b>	<b>Kit Sterisafe® DURO A3 universel vapeur</b> vapeur (D), oxyde d'éthylène (EO) et vapeur à basse température et formaldéhyde (NTDF) <b>comprenant :</b>
<b>382031003</b>	<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	
<b>382031102</b>	<b>Grillage Toolsafe® A3 universel</b>	
<b>382031501</b>	<b>Filtre à usage unique D, EO et NTDF</b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces	

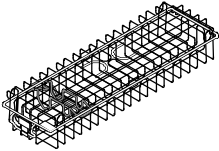
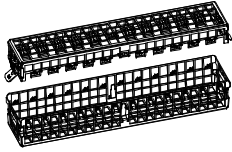
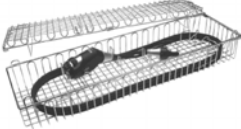
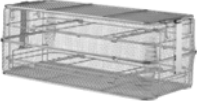
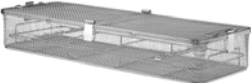







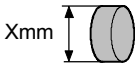
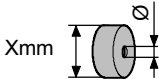
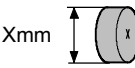
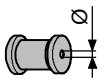

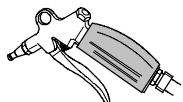
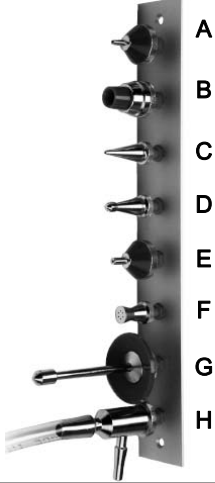
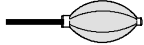
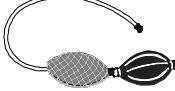
Illustration	Référence	Désignation
<b>ACCESSOIRES - STERISAFE® DURO A3</b>		
sans illustration	382031401	<b>Filtre à usage unique H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces
	382031501	<b>Filtre à usage unique D, EO et NTDF</b> unité d'emballage U.E. = 100 pièces
	382031210	<b>Étiquette de scellage - vapeur</b> unité d'emballage U.E. = 2000 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>PANIER DE TRAITEMENT <sup>1)</sup> pour le traitement en machine et la stérilisation</b>		
	38010.XXX. 38011.XXX. 38012.XXX.	<b>Panier de traitement</b> pour les optiques standard destinées au rangement de 2 optiques sur demande
	38020.111 38021.111 38022.111 38015.001	<b>Panier de traitement</b> pour les optiques standard destinées au rangement de 1 optique sur demande L x l x h 287 mm x 59 mm x 54 mm L x l x h 471 mm x 59 mm x 54 mm L x l x h 610 mm x 59 mm x 54 mm <b>Chaîne à bille</b> unité d'emballage UE = 20 pièces
	38044.511	<b>Panier de traitement</b> pour têtes de caméra (5509912, 5509972, 85509902, 85509962) L x l x h 472 mm x 132 mm x 74 mm
sans illustration	38011.501 38045.111	<b>Panier de traitement</b> pour transducteur pour URS, néphroscope miniature
	38043012	<b>Panier de traitement</b> pour optique stéréo et optique de documentation 884080 avec les supports nécessaires L x l x h 458 mm x 196 mm x 138,5 mm
	38043.011	<b>Panier de traitement</b> pour optiques TEM y compris les supports nécessaires Optique stéréo 4840.501 et optique de documentation 8840.401 L x l x h 458 mm x 196 mm x 138,5 mm



Illustration	Référence	Désignation
<b>PANIER DE TRAITEMENT <sup>1)</sup></b> <b>pour le traitement en machine et la stérilisation</b>		
sans illustration	<b>38044.311</b>	<b>Panier de traitement</b> pour hystéroscope à chemise interchangeable
	<b>38044.111</b>	<b>Panier de traitement</b> pour hystérosopes, discoscopes et endoscope MR
	<b>38044.211</b>	<b>Panier de traitement</b> pour laparoscope miniature
<b>CONTENEURS DE STÉRILISATION</b> <b>Système de paniers-tamis de stérilisation <sup>2)</sup></b> <b>pour la stérilisation, le transport et le stockage</b>		
	<b>8584.1202</b> <b>8584.1212</b>	<b>Système de paniers-tamis de stérilisation :</b> <b>Panier pour instruments, haut - version standard</b> <b>Panier pour instrument, bas - version standard</b>
	<b>8584.1302</b> <b>8584.1312</b>	<b>Système de paniers-tamis de stérilisation :</b> <b>Panier pour instrument, haut - long</b> <b>Panier pour instrument, bas - long</b>
	<b>8584.3003</b>	<b>Panier système pour petites pièces 1/8</b> avec couvercle L x l x h      121 x 121 x 35 mm
ne figure pas	<b>8584.xxxx</b>	<b>Accessoires</b> pour le système de paniers-tamis de stérilisation
<b>ACCESSOIRES POUR LE TRAITEMENT D'EAU STÉRILE</b>		
	<b>33100.003</b>	<b>Cartouches filtre</b> pour le filtre à eau stérile unité d'emballage U.E. = 3 pièces
<b>ROBINETS DÉMONTABLES</b>		
	<b>896.0001</b>	<b>Boisseau de robinet complet</b> diamètre utile 2,5 mm, identification : 2 picots unité d'emballage U.E. = 5 pièces
	<b>8632.264.</b> <b>896.0002</b>	<b>Boisseau de robinet complet</b> diamètre utile 3,0 mm, identification : 3 picots unité d'emballage U.E. = 5 pièces
	<b>896.0003</b>	<b>Boisseau de robinet complet</b> diamètre utile 4,2 mm, identification : 4 picots unité d'emballage U.E. = 5 pièces
	<b>38310.0001</b>	<b>Aide au démontage</b>
	<b>886.00</b>	<b>Raccord de tuyau Luer-lock</b>

Pour le chargement dans le panier de traitement <sup>1)</sup> et/ou les paniers-tamis pour la stérilisation<sup>2)</sup>, voir le mode d'emploi portant sur le produit respectif.

- ◆ Mode d'emploi - Instruments
- ◆ Mode d'emploi - Panier de traitement
- ◆ Mode d'emploi - Panier-tamis pour la stérilisation

Illustration	Référence	Désignation
<b>CAPUCHONS D'ÉTANCHÉITÉ<sup>3)</sup>, CAPUCHONS EN CAOUTCHOUC RIWO<sup>3)</sup></b>		
	<b>89.20</b> <b>89.21</b>	<b>Capuchon d'étanchéité,</b> petit / grand, sans trou , rouge orangé Ø 15 mm Ø 17 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>89.XXX</b> <b>90.XXX</b>	<b>Capuchon d'étanchéité</b> petit / grand, nous demander Ø 15 mm, diamètre utile Ø xx,x - xx,x mm Ø 17 mm, diamètre utile Ø xx,x - xx,x mm unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>89.90</b>	<b>Capuchon d'étanchéité</b> avec fente en croix, pour fourreau de trocart avec chemise fileté, rouge orangé Ø 17 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>88.XXX</b>	<b>Capuchon en caoutchouc RIWO</b> sur demande Diamètre utile Ø x,x mm unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>18.01</b>	<b>Capuchon en caoutchouc</b> pour hystéroscope, allongé
<b>ACCESSOIRES DE NETTOYAGE</b>		
	<b>6199.00</b>	<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
	<b>15515.003</b>	<b>A</b> Chemises et inserts, seringues, canule compte-goutte
	<b>15515.004</b>	<b>B</b> Chemises, pipettes de mesure et de sang
	<b>15515.005</b>	<b>C</b> Cathéters
	<b>15515.006</b>	<b>D</b> Tuyaux de drainage
	<b>15515.007</b>	<b>E</b> Robinets, canules, seringues
	<b>15515.009</b>	<b>F</b> Raccords de douche
	<b>15515.008</b>	<b>G</b> Bouteilles
	<b>15515.010</b>	<b>H</b> Trompes à eau (avec embouts convenant également au séchage)
	<b>103.00</b>	<b>Poire pour purge</b> pour purger les canaux
	<b>127.00</b>	<b>Poire pour purge avec pièce Luer 886.00</b> pour purger les canaux

<sup>3)</sup> Voir le mode d'emploi portant sur le produit ou les fiches de catalogue y portant


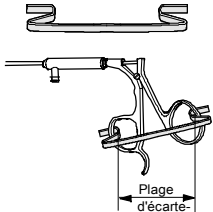
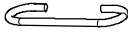




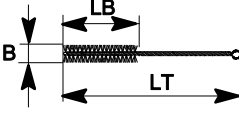
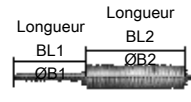
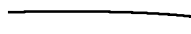


Illustration	Référence	Désignation
<b>ACCESSOIRES DE NETTOYAGE</b>		
	<b>8201.50</b>	<b>Pince pour saisir les instruments</b> extrémité distale coudée, avec mors en caoutchouc pour la préhension douce d'instruments
ne figure pas	<b>8201.501</b>	<b>Mors en caoutchouc de rechange</b> pour pince pour saisir les instruments unité d'emballage U.E. = 2 pièces
	<b>103.01</b>	<b>Écarteur pour le nettoyage</b> pour poignées de pince à écartement court : de jusqu'à 75 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>103.02</b>	<b>Écarteur pour le nettoyage</b> pour poignées de pince à écartement long: de 75 à 110 mm unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>15242.024</b>	<b>Écarteur pour le nettoyage</b> pour élément de travail
<b>PRODUITS DE NETTOYAGE ET D'ENTRETIEN</b>		
	<b>200.532</b>	<b>Huile pour instruments</b> Contenu : 30 ml pour fourreaux de trocart, résectoscopes, robinets, pinces flexibles et pinces rigides
	<b>20012</b>	<b>Graisse pour instruments</b> Tube 10 ml, autoclavable
	<b>102.02</b>	<b>Produits anti-buée</b> pour endoscopes - à usage unique unité d'emballage U.E. 10 pièces
	<b>200.00</b>	<b>Compte-gouttes</b> (vide)

Illustration	Référence	Désignation						
		BROSSE DE NETTOYAGE / FIL DE NETTOYAGE						
		Ø brosses [mm]			Longueur de la brosse [mm]			Longueur totale [mm]
		B	B1	B2	LB	B1	B2	LT
		<i>Domaine d'application, exemple</i>						
	6.01	11	-	-	100	-	-	360
		<i>Chemises et fourreaux de trocart</i>						
	6.03	5	-	-	50	-	-	375
		<i>Tubes-guides optiques pour inserts et éléments de travail (transporteurs)</i>						
	6.04	2	-	-	50	-	-	400
		<i>Tubes-guides électrodes d'éléments de travail (transporteurs)</i>						
	6.041	3	-	-	50	-	-	365
	6.045	2	-	-	50	-	-	240
	6.05	5	-	-	60	-	-	515
		<i>Laparoscopes d'opération</i>						
	6.06	5	-	-	50	-	-	240
		<i>Chemises de petit calibre (longueur 240 mm)</i>						
	6.061	1,8	-	-	55	-	-	610
	6.07	13	-	-	80	-	-	340
		<i>Tubes de rectoscope pour enfants</i>						
6.08	19	-	-	80	-	-	440	
	<i>Tubes de rectoscope</i>							
6.09	9	-	-	80	-	-	405	
6.12	12	-	-	100	-	-	700	
6.20	20	-	-	100	-	-	620	
	<i>Tubes d'œsophagoscope, en fonction de la longueur</i>							
	6.011	-	3	5	-	40	100	250
	6.012	-	3	13	-	40	100	250
	sur demande	-	-	-	-	-	-	xxx
	6.24	5	-	-	10	-	-	2200
	6.40	8	-	-	12	-	-	2200
	6.70	12	-	-	20	-	-	2350
	86.90	-	-	-	42	-	-	147

## 12 Informations portant sur les produits de nettoyage et d'entretien

### **REMARQUE !**

*Au sens de la directive CE 88/379/CEE article 10, l'huile pour instruments RICHARD WOLF n'est pas concernée par l'ordonnance sur les substances ou préparations dangereuses.*

*Il ne faut donc pas prévoir de système d'information spécifique (type fiche de données sécurité) conformément à 91/155 CEE.*

### 12.1 Huile pour instruments 200.532

#### 12.1.1 Description du produit

Le produit est une huile de soin à base d'huile blanche à usage médical. Il sert à maintenir la valeur de l'instrument ainsi qu'à conserver sa fonctionnalité.

#### 12.1.2 Domaine d'emploi et d'application

Vu l'excellente compatibilité matérielle du produit, il peut être utilisé sans réserve sur les instruments thermostables résistant à l'huile ainsi que sur les pièces métalliques d'instruments thermolabiles.

- ◇ Soumettre les instruments au traitement avant d'appliquer l'huile.
  - ◆ Observer le mode d'emploi portant sur le produit respectif.
- ◇ Après l'emploi de l'huile pour instruments, il faut vérifier la fonctionnalité des instruments et ensuite il faut les stériliser conformément aux prescriptions.

#### 12.1.3 Instructions portant sur l'emploi



#### **Attention !**

*Il ne faut pas utiliser le produit sur des instruments qui ne sont pas résistants à l'huile.*

- ◇ Il suffit d'appliquer une petite quantité du produit sur les pièces à lubrifier et à soigner pour obtenir une efficacité suffisante de lubrification.
- ◇ Éliminer le surplus du produit à l'aide d'un linge en fibres textiles non pelucheux parfaitement hygiénique.

#### 12.1.4 Spécifications du produit

##### **Aspect :**

- ◆ Le produit est huileux, transparent, quasi inodore et insipide.

##### **Composition :**

- ◆ Huile blanche à usage médical.

##### **Spécifications composition :**

- ◆ Huile blanche à usage médical conformément aux exigences en matière de pureté selon DAB 10, Pharm.
- ◆ Europ. (Ph. Eur. 2nd Ed), BP 1993, USP XXII, NF XVII, FDA 172.878

##### **Caractéristiques physiques et chimiques :**

- ◆ Densité (15 °C) : 0,84 - 0,86 g/cm<sup>3</sup>
- ◆ Viscosité (20 °C) : 15,5 - 18,5 mm<sup>2</sup>/s
- ◆ Début d'ébullition : 280°C

### Spécification du fabricant :

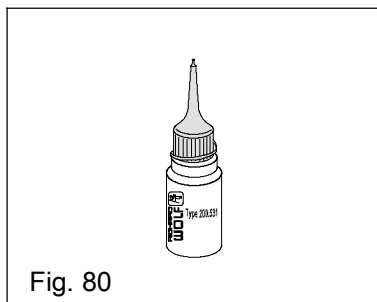
- ◆ La production et la mise en flacon sont réalisées conformément aux instructions de travail approuvées et déterminées par écrit.
- ◆ La production et la validation des lots sont soumises à un système régulier d'Assurance Qualité.

### Spécifications portant sur l'emballage :

#### Fig. 80

- ◆ Le produit est mis en flacon en PE ou en boîte aérosol qui sont validés pour les produits cosmétiques et pharmaceutiques.

- ◆ Conditionnement : 30 ml flacons en PE
- ◆ Marquage, inscription : voir l'étiquette



## ANNEXE

### 12.2 Graisse pour instruments 20012

#### 12.2.1 Description du produit

La graisse pour instruments est un lubrifiant inerte entièrement synthétique épaissi par une poudre de PTFE\*) micronisée à haute surface spécifique.

\*) PTFE

Le polytétrafluoréthylène est un polymère semi-cristallin de structure linéaire à chaîne ramifiée, composé de carbone et de fluor. Le PTFE est mieux connu et vendu sous le nom de téflon.

#### 12.2.2 Domaine d'emploi et d'application

Le produit est destiné au maintien de la mobilité et même parfois à l'étanchement ainsi que pour la protection contre la corrosion par frottement des surfaces de glissement métal/métal.

#### 12.2.3 Instructions portant sur l'emploi



##### **Attention !**

*Il ne faut pas utiliser le produit sur des instruments qui ne sont pas résistants à l'huile.*

- ◇ Soumettre les instruments au traitement avant d'appliquer la graisse pour instruments 20012.
- ◇ Il suffit d'appliquer une petite quantité de la graisse pour instruments 20012 sur toute la surface de glissement pour obtenir une efficacité suffisante de lubrification.
- ◇ Éliminer tout surplus de graisse pour instruments à l'aide d'un linge en fibres non pelucheux et hygiéniquement correct.



##### **IMPORTANT !**

*Les composants graissés doivent être soumis à la stérilisation en état démonté. Même après la stérilisation, la couche de graisse appliquée conserve sa fonction de glissement et d'étanchement.*

- ◇ Assembler avant l'utilisation les composants graissés et vérifier leur fonctionnement parfait.
- ◆ Observer le mode d'emploi portant sur le produit respectif.



Fig. 81

#### Spécifications portant sur l'emballage :

##### Fig. 81

- ◆ Le produit est vendu sous tube de 10 ml.
- ◆ Marquage, inscription : voir l'étiquette

## 13 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**  
Münchener 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**  
Dispositif 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 pour la validation et le contrôle pratique de la stérilisation en chaleur humide dans les locaux de soins de santé  
*[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 - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs  
*[Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers]*
  
- ◇ **DIN EN 550**  
Stérilisation des dispositifs médicaux  
Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par 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 stérilisateurs  
*[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 stérilisateurs à la vapeur  
*[Small steam sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58946, Partie 6**  
Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur  
*[Sterilization - Steam sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58948, Parties 6, 7, 16, 17**  
Stérilisation - Stérilisateurs à basse température  
*[Sterilization - Low-temperature sterilizers]*
  
- ◇ **DIN 58952, Parties 2, 3 : 2012**  
Stérilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme  
*[Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems]*
  
- ◇ **DIN 58953, Teile 1, 6, 7 bis 9**  
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)  
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 années, 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 Wohlfahrts-  
pflege  
*[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 be-  
fundenen 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-wa-  
shing 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]*
- ◇ **Pharmacopée européenne**  
*[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 endo-  
skopischen 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 Ga-  
zette 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 Ge-  
brauch (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

### 14 Indices

#### A

Accessoires de nettoyage, 60  
Acide peracétique, 13, 54  
Acide silicique, 10  
Agent neutralisant, 14  
Anplificateur, 52

#### B

Bain ultrasonique, 37  
Basse température à la vapeur et au formaldéhyde,  
6, 7  
Booster, 52  
Bouchon, 17  
Brosse de nettoyage, 62

#### C

Capuchon de protection, 16, 36, 50  
Chlorures, 10  
Coloration, 10  
Compatibilité matérielle, 1, 6, 28, 53  
Composants de l'eau, 10  
Concentration en chlorure, 10  
Corrosion, 10  
Corrosion par piqûres, 10

#### D

Décolorations, 51  
Décontamination à sec, 12  
Décontamination humide, 12  
Déméralisation totale, 10  
Dénaturation protéique, 29  
Dépôts, 28  
Déroutement, 5  
Détergent enzymatique, 15  
Détergent neutre, 14

#### É

Échangeurs d'ions, 10  
Efficacité, 1, 53  
Efficacité désinfectante, 12  
Escherichia coli, 10

#### F

Flash, 49  
Formation de dépôts, 10

#### G

Graisse pour instruments, 65  
Graisse pour instruments 20012, 46  
Gravité / Déplacement, 49

#### H

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 12  
Haut niveau, 54  
Huile à vaporiser, 45  
Huile pour instruments, 45, 63

#### I

Incrustations, 33  
Instruments de location, 2  
Interactions, 51

#### L

Laveurs-désinfecteurs endoscopiques, 13  
Lieu d'utilisation, 11

#### M

Maladie de Creutzfeldt-Jakob, 2  
Manuels, 1  
Modes d'emploi, 1

## Indices

### N

Nombre total de colonies, 10

### O

Oxyde d'éthylène (EO), 6, 7, 53

### P

Panier pour petites pièces, 30

Peroxyde d'hydrogène, 53

Phénol, 13

Plasma de peroxyde d'hydrogène, 51

Prélavage manuel, 16

Procédé avec écoulement, 49

Procédé avec écoulement fractionné, 49

Procédé avec prévide, 49

Procédé avec prévide fractionné, 48

Procédé thermique, 14

Produit à usage unique, 3

Produits chimiques pour le traitement, 1

Produits de nettoyage et de désinfection, 13

Pseudomonas aeruginosa, 10

### Q

Qualité d'eau, 10

### R

Résidus, 11, 17

Retraitement de produits à usage unique, 3

Rinçage final, 13

Risque de dispersion de germes, 29

RIWO-SYSTEM-TRAY, 27, 54

### S

Solution de chlorure de sodium, 2

Solution de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 33

Solution de peroxyde d'hydrogène, 12

Solution détergente-désinfectante en poudre, 13

Stérilisation à basse température, 51

STERIS SYSTEM, 6, 7

STERIS SYSTEM 1, 54

STERIS SYSTEM 1E, 54

STERRAD, 6, 7

STERRAD 50 / 100S / 200 / NX et 100 NX, 51

Stockage, 56

Surfaces d'entrée et de sortie de lumière, 30, 31

Systèmes de rangement, 54

Systèmes de transport et de rangement, 12

### T

Tapis silicone à picots, 27

Temps d'incubation, 10

Traitement d'eau stérile, 59

Traitement de l'eau stérile, 61

Transmission de germes, 11, 12

Transport, 12

### V

Validabilité, 5

Validations de stérilisation, 51

Version actuelle du mode d'emploi, 1

Versions de produit, 8

