



Instructions générales de préparation



Informations relatives au retraitement des dispositifs médicaux de la
société Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH

conformément à la norme EN ISO 17664





Instructions générales pour le retraitement – pour les dispositifs médicaux réutilisables

REF 01RI21FR

Rev 10.1

Mars 2026

Tous droits réservés.

La reproduction de quelque nature que ce soit sans autorisation expresse n'est pas autorisée !

Contenu

| | |
|--|-----------|
| Abréviations | 5 |
| 1. Introduction | 5 |
| 2. Normes applicables | 6 |
| 3. Validité | 6 |
| 4. Limitation du retraitement | 6 |
| 5. Précautions et mises en garde | 6 |
| 6. Traitement initial au lieu d'utilisation | 8 |
| 7. Traitement avant le nettoyage | 9 |
| 8. Nettoyage et désinfection | 9 |
| 9. Séchage | 10 |
| 10. Entretien et examen | 11 |
| 11. Emballage | 11 |
| 12. Stérilisation | 12 |
| 13. Stockage | 12 |
| 14. Transport | 12 |
| 15. Informations complémentaires | 13 |
| 16. Contact avec les fabricants légaux | 13 |
| Annexe | 14 |

Abréviations

| | |
|-----------|--|
| CDD | Dispositif de nettoyage et de désinfection |
| CJD | Maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| EC-Rep | Représentant autorisé |
| KRINKO | Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections |
| Ruck GmbH | Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH |
| Bytec LM | Bytec Legal Manufacturer GmbH |
| vCJD | Variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob |

1. Introduction

Les produits médicaux de Bytec LM, distribués par Ruck et destinés à la réutilisation, sont mis sur le marché en état non stérile et doivent toujours être traités correctement avant chaque utilisation. Le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables destinés à un usage stérile comprend généralement les étapes individuelles suivantes, que nous considérons également essentielles pour protéger les patients, les utilisateurs et les tiers contre d'éventuels risques pour la santé :

- Préparation
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Entretien et examen
- Étiquetage
- Emballage
- Stérilisation

Cependant, la responsabilité d'un retraitement efficace incombe au reprocesseur concerné des dispositifs médicaux, en tenant compte des informations fournies par le fabricant. Dans le cadre de cette responsabilité, il convient de noter que toutes les procédures de retraitement doivent être validées. Cela signifie que :

- En gros, seules les procédures validées spécifiques à chaque appareil et produit pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation sont utilisées,
- L'équipement utilisé est régulièrement entretenu et vérifié et
- Les paramètres de retraitement validés sont respectés à chaque cycle de retraitement.

Il convient de noter que la ou les personnes responsables du retraitement des dispositifs médicaux sont compétentes afin de réaliser un retraitement approprié et assuré de la qualité. En cas d'incident grave lié à l'un des produits mentionnés, veuillez immédiatement signaler le fabricant légal et l'autorité compétente de votre État membre.

Avec la fourniture de cette instruction générale de retraitement selon l'EN ISO 17664-1, le reprocesseur dispose de procédures validées qui permettent de retraiter correctement les produits réutilisables de Ruck. Il garantit que la sécurité et les performances sont garanties avant la première utilisation et à chaque utilisation.

2. Normes applicables

EN ISO 17664-1, ISO 17664-2.

3. Validité

Tab. 1 Produits destinés au retraitement dans L'annexe décrit tous les produits pour lesquels cette instruction générale de retraitement s'applique.

4. Limitation du retraitement

Tab. 1 Produits destinés au retraitement dans L'annexe décrit les cycles maximaux de retraitement autorisés pour chaque produit.

5. Précautions et mises en garde

Les mises en garde et avertissements sont présentés comme suit:



ATTENTION

Les avertissements nécessitent une attention particulière et servent à prévenir les dommages de l'appareil. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des dommages matériels ou environnementaux.

1



AVERTISSEMENT

Les avertissements ont la plus grande importance. Ils contiennent des avertissements concernant d'éventuelles blessures physiques. Observez sans exception.

2

Les avertissements et avertissements suivants s'appliquent à ces instructions de retraitement :



ATTENTION

Une mauvaise manipulation peut endommager les produits sensibles, par exemple les poignées I/A ou les aiguilles phaco.

R01



ATTENTION

Une phase de refroidissement soudain ou un liquide d'irrigation refroidi peut provoquer des fissures de contrainte dues à la forte différence de température.

R02

**AVERTISSEMENT**

Le retraitement des dispositifs médicaux destinés à un usage unique n'est pas autorisé. Un retraitement (répété) avec une utilisation ultérieure peut entraîner des risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers.

R03

**AVERTISSEMENT**

Les résidus des produits nettoyants qui restent sur le produit à cause d'un rinçage incorrect peuvent causer de graves dommages au patient.

R04

**AVERTISSEMENT**

Une stérilisation efficace n'est possible que sur des produits secs, nettoyés et désinfectés.

R05

**AVERTISSEMENT**

Dépasser les cycles de retraitement maximaux autorisés peut altérer les performances et la sécurité du dispositif médical et devenir un risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers.

R06

**AVERTISSEMENT**

Les déviations par rapport aux méthodes de retraitement décrites peuvent à la fois altérer l'efficacité de la stérilisation et endommager les produits.

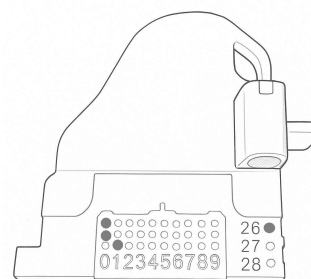
R07

6. Traitement initial au lieu d'utilisation

- 6.1. Nettoyez les produits d'occasion en fonction de vos besoins en matière de santé au travail et de protection contre les infections immédiatement après utilisation. Prêtez une attention particulière aux points suivants :
- Pour un traitement initial, utilisez généralement de l'eau dont l'eau est au moins de qualité potable.
 - Dispositifs médicaux séparés et connectés. Faites attention aux instructions d'utilisation, aux informations du chapitre pertinent du manuel des accessoires pour Qube Pro et à *Tab. 1 Produits destinés au retraitement* dans l'annexe (par exemple: manche de phaco et aiguilles de phaco).
 - Si nécessaire, démontez les produits selon les instructions du chapitre correspondant du manuel d'accessoires pour Qube Pro (par exemple: unité d'infusion d'huile).
 - Enlevez la saleté grossière sous l'eau courante.
 - Vous pouvez utiliser des chiffons doux sans peluches ou des pinces doux comme aide.
 - N'utilisez pas de détergents.
 - N'utilisez pas de brosses métalliques ni de laine d'acier.
- 6.2. Placez correctement les produits utilisés dans des systèmes fermés appropriés, tels que des plateaux à instruments ou des contenants stériles :
- Faites attention à ne pas abîmer les produits sensibles (voir avertissement R01).
 - Utilisez un broyeur sec pour éviter la corrosion et maintenir la valeur des produits.
 - Idéalement, le système de transport est adapté au processus ultérieur de retraitement des machines.
- 6.3. Appliquez les produits sur l'unité de retraitement des dispositifs médicaux dans l'heure suivant l'utilisation.

- 6.4. Le produit 03QA20 possède une zone de marquage à l'arrière indiquant l'année de production et le numéro d'identification. Ce marquage sert à identifier les éléments latéraux lors du retraitement.

La rangée inférieure de marquages contient les numéros de 0 à 9. Le numéro d'identification est déterminé en perçant des trous aux positions correspondantes.



Exemple: Des points percés aux positions « 0 », « 0 » et « 1 » donnent le numéro d'identification 001. Les années sont indiquées à droite de la zone de marquage. L'année de production correspondante est indiquée par le forage du point de marquage correspondant. Dans l'exemple montré, le marquage est fixé à « 26 » – le produit a été fabriqué en 2026.

7. Traitement avant le nettoyage

- 7.1. Effectuer un traitement initial des produits utilisés comme décrit ci-dessous *Traitement initial au lieu d'utilisation* si ce n'est pas déjà fait.
- 7.2. Effectuez un nettoyage ultrasonique avec les paramètres de procédé suivants:

Détergent : Dr Weigert, néodisher spécial de MediClean

Concentration : 2 %

Durée : 5 min.

Température : Température ambiante

Fréquence : 35 kHz

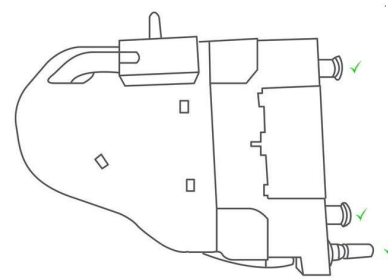
- 7.3. Lors du chargement, assurez-vous que toutes les surfaces peuvent entrer en contact avec la solution nettoyante sans restrictions.
- 7.4. Après un nettoyage par ultrasons, rincez au moins une fois la lumière interne des instruments creux avec une seringue de 20 ml remplie d'eau déionisée (voir avertissement R04).

8. Nettoyage et désinfection

- 8.1. Nous recommandons d'utiliser un dispositif de nettoyage et de désinfection (CDD) conforme à la série EN ISO 15883 pour le nettoyage des machines.
- 8.2. Lors du chargement du CDD, notez que toutes les surfaces peuvent entrer en contact avec la solution nettoyante sans restrictions.
- 8.3. Reliez tous les produits à lumen interne aux ports de rinçage grâce à leurs connecteurs Luer et assurez-vous qu'il n'y a pas de déconnexions pendant le processus :

➤ Il existe un risque de retransmission de résidus de produit nettoyant si les lumens internes ne sont pas efficacement rincés (voir avertissement R04).

➤ Soyez particulièrement précieux pour la 03QA20 – *Élé-ment latéral pour le corps de cassette*. Les trois connecteurs Luer doivent être connectés aux ports de rinçage. Assurez-vous que l'extrémité ouverte du système de tuyauterie n'est pas connectée pour assurer un débit adéquat.



- Les accessoires sans connecteur Luer (par exemple des manchons en silicone) doivent être sécurisés contre la déconnexion du port de rinçage à l'aide d'adaptateurs ou d'autres mesures.
- 8.4. Sécurisez les petites pièces qui ne peuvent pas être fixées autrement dans des paniers spéciaux pour pièces.
- 8.5. La procédure suivante a été validée pour la preuve du nettoyage et de la désinfection des machines pour les produits réutilisables:

| CDD | | Miele PG 8535 |
|---|---------------|---|
| Étape du processus | | Paramètre |
| Pré-rinçage | Durée | 1 min. |
| | Détergent | Eau du robinet |
| | Température | Entrée d'eau froide |
| Nettoyage | Durée | 10 min. |
| | Détergent | Dr Weigert, spécialité de Neodisher MediClean |
| | Concentration | 0,5 % dans l'eau du robinet |
| | Température | 55 °C - 1,5 °C |
| Neutralisation | Durée | 1 min. |
| | Détergent | Dr Weigert, Néodisher Z |
| | Concentration | 0,1 %, dans l'eau déionisée |
| | Température | Entrée d'eau froide |
| Rinçage intermédiaire | Durée | 1 min. |
| | Détergent | Eau déionisée |
| | Température | Entrée d'eau froide |
| Rinçage final et désinfection thermique | Durée | 5 min. |
| | Détergent | Eau déionisée |
| | Température | 90 °C + 1,5 °C |

- 8.6. Les étapes *Neutralisation* et *Rinçage intermédiaire* sont très importantes pour éviter la retransmission alcaline des résidus d'agent nettoyant (voir avertissement R04).
- 8.7. Les paramètres spécifiés pour la désinfection thermique correspondent à une valeur équivalente de A0 de 3000 selon l'EN ISO 15883-1. Les valeurs supérieures de A₀ sont donc couvertes par cette validation.

9. Séchage

- 9.1. Il est nécessaire que les produits soient séchés après un nettoyage et une désinfection automatiques.
- 9.2. Le programme CDD suivant s'est fait ses preuves en pratique:

| Étape du processus | | Paramètre |
|--------------------|---------------|-----------------|
| Séchage | Durée : | 15 min. |
| | Température : | 109 °C ± 1,5 °C |

- 9.3. Après le séchage en machine, notez les informations supplémentaires de *Tab. 1 Produits destinés au retraitement* dans l'annexe et les réaliser.
- 9.4. La validation du processus de séchage relève de la responsabilité de l'opérateur. Assurez-vous que seuls les produits secs sont transmis aux étapes suivantes (voir avertissement R05).

10. Entretien et examen

- 10.1. Effectuez un contrôle visuel pour vérifier la propreté et la fonctionnalité des produits. Faites une attention particulière aux lumières internes bouchées.
- 10.2. Utilisez une loupe ou un microscope comme aide.
- 10.3. Les critères pour trier les produits sont les suivants :
 - Surfaces corrodées.
 - Surfaces, câbles, tubes ou connecteurs en silicone endommagés.
 - Pointes phaco déformées ou poignées I/A.
 - Dégradation des matériaux
- 10.4. Si une inspection visuelle révèle qu'un produit n'est pas propre, effectuez à nouveau les étapes de *nettoyage*, *désinfection* et *séchage* .
- 10.5. Maintenant, si nécessaire, assemblez les produits démontés selon les instructions du chapitre correspondant du manuel des accessoires pour Qube Pro.

11. Emballage

- 11.1. Avant la stérilisation, les produits doivent être emballés dans un système barrière stérile adapté au processus de stérilisation, au stockage et au transport suivant, adapté aux propriétés du produit. Si nécessaire, avec un emballage protecteur.
- 11.2. Conformément à la norme EN ISO 11607-1, un emballage répondant aux exigences suivantes est approprié :
 - Activez la stérilisation.
 - Assurance de stérilité lorsqu'elle est correctement stockée.
- 11.3. La procédure de retraitement décrite a été validée dans des sacs stériles, qui consistent en une combinaison de papier et de film avec un scellage conforme à la norme EN ISO 11607-1.

12. Stérilisation

- 12.1. Veuillez noter que seuls les produits secs, nettoyés et désinfectés peuvent être stérilisés (voir avertissement R05).
- 12.2. Nous recommandons expressément l'utilisation d'un procédé de stérilisation selon la norme *EN ISO 17665 – Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide*.
- 12.3. La procédure suivante a été validée pour démontrer la stérilisation réussie des produits réutilisables de Ruck :

| | |
|---------------------------|---|
| Autoclave à vapeur | Lautenschläger ZentraCert |
| Procédure : | Stérilisation à la vapeur (procédé fractionné pré-vide) |
| Cycles pré-vide : | Au moins 3 |
| Température : | 134 °C + 1,5 °C |
| Durée : | 3 min. |
| Temps de séchage : | - |

- 12.4. Le temps de séchage dépend de l'appareil utilisé et de la charge. L'opérateur est responsable de la validation du temps de séchage.
- 12.5. Laissez les produits refroidir complètement à température ambiante (voir attention R02).
- 12.6. Une durée de stérilisation dépassée > 3 minutes est couverte par cette validation et conduit également à des produits exempts de micro-organismes vivants.

13. Stockage

- 13.1. Conservez toujours les produits transformés emballés, secs, protégés contre la poussière, propres et exempts de nuisibles.
- 13.2. La période finale de stockage doit être validée par l'opérateur, en fonction de l'emballage utilisé.

14. Transport

- 14.1. Utilisez des moyens adaptés pour le transport interne clinique afin de ne pas mettre en danger l'intégrité de la barrière stérile et l'intégrité mécanique du produit.

15. Informations complémentaires

- Toutes les procédures et recommandations décrites sont basées sur la validation par des laboratoires d'essais indépendants et accrédités.
- Les déviations par rapport à la procédure décrite ou aux agents nettoyants utilisés sont fondamentalement possibles mais relèvent de la responsabilité de l'opérateur et doivent être validées séparément.
- Les cycles de retraitement permis spécifiés ne sont valides que pour la procédure décrite. Les écarts peuvent considérablement raccourcir la durée de vie des dispositifs médicaux
- Puisque les opérations en ophtalmologie présentent un risque pour la transmission de la CJD ou vCJD, les directives KRINKO *sur les exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux* recommandent une période de stérilisation d' **au moins 5 minutes à 134 °C** en combinaison avec un nettoyage alcalin (voir Annexe 7 des directives). Pour tous les produits couverts par ces instructions de retraitement, il a été démontré qu'un temps de conservation de 5 minutes n'entraîne aucun changement de matériel limitant la performance ou la sécurité du dispositif médical.

16. Contact avec les fabricants légaux



RUCK

Ventes et Service technique

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Rue Ernst-Abbe. 30b
52249 Eschweiler, Allemagne

Tel : +49 (0) 02403 9455 0
Fax : +49 (0) 02403 9455 50
E-mail : info@ruck-gmbh.de
Internet : www.ruck-gmbh.de



Fabricant légal

Bytec Legal Manufacturer GmbH
Rue Ernst-Abbe. 30b
52249 Eschweiler, Allemagne

Tel : +49 (0) 02403 92095 0
E-mail : info@bytec-lm.com
Internet : www.bytec-lm.com

Annexe

Tab. 1 Produits destinés au retraitement

| Fabricant légal | REF | Description | Permis Cycles de reprocessing | Démontage | Informations supplémentaires pour le séchage |
|-----------------|----------|---|-------------------------------|--|--|
| Contact médical | 02BI46 | Câble pour diathermie bipolaire pour pinces plastiques et crayons endothermiques | 50 | Voir le manuel des accessoires | Bouchon sec avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02IA21-1 | Poignée I/A 21 G, pointe inclinée de 45° (avec manche) | 50 | Démontez la manche ! | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02IA33-1 | Poignée I/A 19 G, pointe inclinée à 45° (avec manchon) | 50 | Démontez la manche ! | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02IA34-1 | Poignée I/A 19 G, pointe inclinée de 30° (avec manche) | 50 | Démontez la manche ! | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02IA36 | Poignée d'aspiration bimanuelle 21 G (avec embout sablée, Ø 0,35 mm) | 50 | - | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02IA37 | Poignée bimanuelle d'aspiration 21 G (avec embout sablée, Ø 0,25 mm) | 50 | - | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02IA38 | Poignée d'irrigation bimanuelle 21 G (avec pointe sablée, deux orifices Ø 0,5 mm) | 50 | - | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 02PH58 | Clé Phako 5R (Acier inoxydable) | 50 | - | - |
| Bytec LM | 02OEL10 | Unité d'injection d'huile | 50 | Voir le manuel des accessoires | - |
| Bytec LM | 02OEL32 | Tube de connexion pour injection d'huile de silicone | 50 | - | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 03PH55 | Phako Tip 'Turbo', 30°, Ø 1,2 mm / Ø 0,7 mm (bulle basse) | 50 | Retirez la manche, dévissez l'aiguille du manche. Lors de la première livraison : Embout phaco séparé et clé à molette phaco. | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |

| Fabricant légal | REF | Description | Permis Cycles de reprocessing | Démontage | Informations supplémentaires pour le séchage |
|-----------------|--------|--|-------------------------------|--|--|
| Bytec LM | 03PH60 | Fragmentation de la pointe phako, 30°, 20 G, Ø 0,85 mm / Ø 0,65 mm | 50 | Retirez la manche, dévissez l'aiguille du manche. Lors de la première livraison : Embout phaco séparé et clé à molette phaco. | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 03PH62 | Phako Tip 'Turbo', 30°, 0,89 mm (bulle basse) | 50 | Retirez la manche, dévissez l'aiguille du manche. Lors de la première livraison : Embout phaco séparé et clé à molette phaco. | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 03PH63 | Phaco Tip 'Mini Turbo', 30°, (pour taille d'incision 1,8 mm) | 50 | Retirez la manche, dévissez l'aiguille du manche. Lors de la première livraison : Embout phaco séparé et clé à molette phaco. | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 03PH66 | Fragmentation de la pointe de phaco 30°, 23 G, Ø 0,60 mm / Ø 0,50 mm | 50 | Retirez la manche, dévissez l'aiguille du manche. Lors de la première livraison : Embout phaco séparé et clé à molette phaco. | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |
| Bytec LM | 03PH90 | Chambre d'essai | 25 | Démontage de la poignée | - |
| Bytec LM | 03PH95 | Manchon en silicone bleu clair, 19 G | 25 | Démontage de la poignée | - |
| Bytec LM | 03PH96 | Manchon en silicone blanc, 20G | 25 | Démontage de la poignée | - |
| Bytec LM | 03PH97 | Manchon en silicone transparent, 21 G | 25 | Démontage de la poignée | - |
| Bytec LM | 03PH98 | Manchon en silicone orange, 23 G | 25 | Démontage de la poignée | - |
| Bytec LM | 03QA20 | Élément latéral pour le corps de la cassette | 50 | Démontez du système de cassette de jour. | Lumina interne sèche avec de l'air comprimé filtré. Ne pas dépasser 2,5 bars |