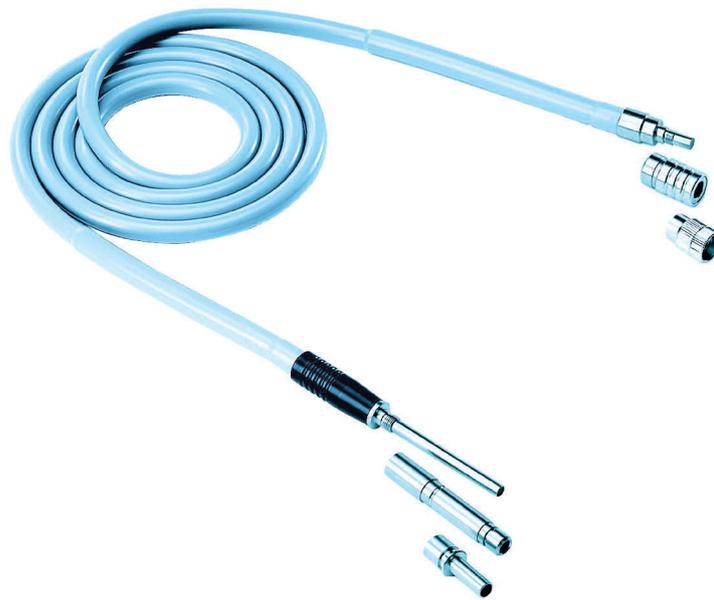


Instructions d'utilisation

Guides de lumière



TPA037-000-02
Version: G
2021 - Apr - 14

Table des matières		Page
0	Remarques importantes sur ce document.....	6
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	6
0.2	Public concerné.....	6
0.3	Utilisation et conservation du document.....	6
1	Généralités concernant le produit.....	7
1.1	Contenu de la livraison.....	7
1.2	Description du produit.....	7
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	7
1.2.2	Présentation visuelle.....	8
1.3	Compatibilité avec les endoscopes.....	9
1.4	Champ d'application.....	9
1.4.1	Utilisation prévue.....	9
1.4.2	Indications.....	9
1.4.3	Contre-indications.....	9
1.5	Marquage.....	10
1.5.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	10
1.5.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	10
1.6	Coordonnées du service technique.....	11
1.7	Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	11
2	Consignes générales de sécurité.....	12
2.1	Présentation des avertissements.....	12
2.1.1	Avertissements au début d'un chapitre.....	12
2.1.2	Avertissements dans le texte.....	13
2.2	Sécurité du produit.....	13
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	13
2.2.2	Qualification du personnel.....	14
2.2.3	Réexpéditions.....	14
3	Utilisation.....	15
3.1	Consignes de sécurité.....	15
3.2	Qualification du personnel.....	16
3.3	Vérification technique avant utilisation.....	17
3.3.1	Contrôle visuel.....	17
3.4	Raccordement.....	18
3.5	Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire.....	18

4	Traitement.....	19
4.1	Consignes de sécurité.....	19
4.2	Qualification du personnel.....	20
4.3	Procédés validés.....	21
4.4	Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus.....	21
4.5	Produits nettoyants et désinfectants.....	22
4.6	Nettoyage et désinfection à la main.....	22
4.6.1	Vue d'ensemble.....	22
4.6.2	Réalisation.....	24
4.7	Nettoyage en machine et désinfection thermique.....	25
4.7.1	Vue d'ensemble.....	25
4.7.2	Réalisation.....	26
4.8	Stérilisation.....	27
4.8.1	Stérilisation à la vapeur.....	27
4.8.2	Procédé de stérilisation STERRAD® (100S, NX, 100NX).....	28
5	Caractéristiques du produit.....	29
5.1	Caractéristiques techniques.....	29
5.2	Conditions environnementales.....	29
5.3	Pièces de rechange et accessoires.....	30
6	Mise au rebut.....	31

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits suivants :

- Guides de lumière portant les références
 - 05.0084I
 - 05.0085I
 - 05.0086I
 - 05.0087I
 - 05.0088I
 - 05.0090I
- Guides de lumière haute température portant les références
 - 05.0085I.ht
 - 05.0088I.ht
 - 05.0090I.ht
- Guide de lumière infrarouge proche portant la référence
 - 05-0094I-nir

Les présentes instructions d'utilisation font partie du produit et contiennent tous les renseignements dont l'utilisateur et l'exploitant ont besoin pour une utilisation sûre et conforme aux prescriptions.

Les présentes instructions d'utilisation ne décrivent pas les procédés ou techniques endoscopiques à appliquer pendant une intervention médicale.

0.2 Public concerné

Les présentes instructions d'utilisation s'adressent aux médecins, assistants médicaux et employés de la chaîne d'asepsie chargés de l'utilisation, de la manipulation ainsi que du traitement du produit.

0.3 Utilisation et conservation du document

Conserver les présentes instructions d'utilisation en lieu sûr et veiller à ce qu'elles restent accessibles à tout moment au public concerné.

En cas de cession ou de changement de lieu d'utilisation du produit, remettre le document à son nouveau détenteur.

1 Généralités concernant le produit

1.1 Contenu de la livraison

Le produit livré comprend :

- 1 guide de lumière
- 1 adaptateur de guide de lumière côté source de lumière*
- 1 adaptateur de guide de lumière côté endoscope*
- les instructions d'utilisation

* Les adaptateurs de guide de lumière sont à commander séparément selon le souhait du client et sont inclus dans le prix. Dans le cas d'un guide de lumière infrarouge proche, l'adaptateur côté source de lumière est raccordé de manière fixe et est donc inclus dans la livraison.

Contrôler le contenu de la livraison !

Après remise en main propre du bon de livraison, vérifier que la commande est complète et en bon état.

La commande a quitté nos locaux en parfait état. Si elle devait toutefois ne pas vous donner entière satisfaction, merci de vous adresser au service technique de notre entreprise.

1.2 Description du produit

1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement

Selon la version, nos guides de lumière disposent d'un diamètre actif de 3,5 ou 4,8 mm et sont disponibles en longueurs de 180, 230 et 300 cm.

Robustes et autoclavables

Tous les guides de lumière peuvent être stérilisés à la vapeur. Grâce à leur robuste enveloppe en silicone armé et à leur protection interne contre les plis, ils sont résistants et aptes à subir des tractions tout en restant très souples et légers.

Guides de lumière haute température

Les guides de lumière haute température se distinguent par une plus grande capacité thermique en raison des fibres optiques fusionnées au niveau de l'entrée de lumière. Ils sont particulièrement adaptés à une utilisation avec des sources de lumière qui produisent des températures élevées, par exemple les sources de lumière au xénon.

Le recours à différents adaptateurs permet d'utiliser les guides de lumière avec les sources de lumière et les endoscopes de tous les fabricants classiques.

En cas de combinaison d'un guide de lumière et d'un endoscope, les sections de fibre optique des deux composants doivent être compatibles. Des sections différentes peuvent provoquer un échauffement indésirable au niveau des points d'accouplement.

Remarque : Les guides de lumière standard peuvent devenir trop chauds s'ils sont associés à des sources de lumière au xénon et une utilisation répétée ou prolongée peut les endommager. De tels dommages entraîneraient une diminution de la transmission de lumière et de ce fait un échauffement accru au niveau des points d'accouplement du guide de lumière. Par conséquent, en combinaison avec des sources de lumière au xénon, il convient d'utiliser uniquement les guides de lumière haute température.

1.2.2 Présentation visuelle

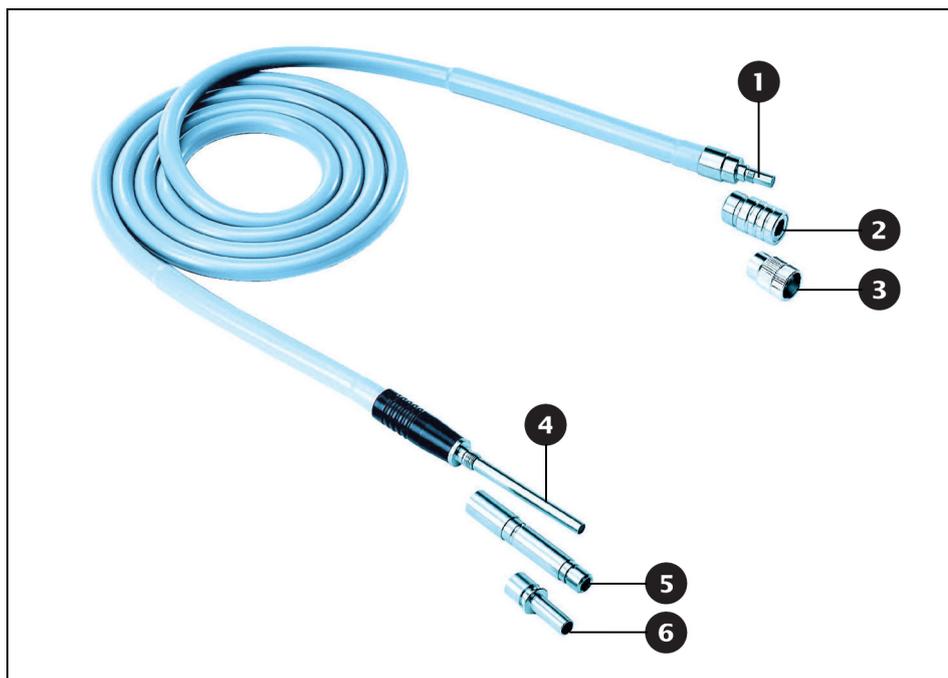


Figure 1-1 : Guide de lumière avec adaptateurs.

- ① Raccord pour endoscope
- ② Adaptateur ACMI
- ③ Adaptateur Storz
- ④ Raccordement à la source de lumière (avec référence)
- ⑤ Adaptateur pour sources de lumière Wolf
- ⑥ Adaptateur pour sources de lumière Storz

Remarque : La référence est cachée lorsque l'adaptateur est vissé en place.

1.3 Compatibilité avec les endoscopes

Pour prévenir toute formation de chaleur excessive au niveau des points d'accouplement, il est impératif de choisir un guide de lumière et un endoscope adaptés l'un à l'autre.

Le diamètre actif du guide de lumière doit être **inférieur ou égal** au diamètre actif de la fibre optique de l'endoscope.

En cas d'utilisation de guides de lumière présentant un diamètre actif plus petit, la différence doit rester aussi faible que possible.

Pour un endoscope possédant une fibre optique de diamètre actif inférieur à 4 mm, utiliser un guide de lumière présentant un diamètre actif de 3,5 mm.

1.4 Champ d'application

1.4.1 Utilisation prévue

Les guides de lumière reçoivent la lumière fournie par une source de lumière et assurent son acheminement et son accouplement dans un endoscope ou un autre dispositif médical optique.



Le produit répond aux conditions CF de la norme CEI 60601-1 pour la protection contre les chocs électriques et son utilisation en combinaison avec des parties appliquées prévues pour application directe sur le cœur est admise.

1.4.2 Indications

L'indication pour une intervention endoscopique dépend de la maladie du patient et du rapport bénéfice-risque individuel établi par le médecin traitant.

1.4.3 Contre-indications

Les contre-indications peuvent être motivées par l'état général ou par le tableau clinique spécifique du patient.

La décision de pratiquer une intervention endoscopique revient au médecin traitant et doit reposer sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

1.5 Marquage

1.5.1 Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage

Vous trouverez ci-après l'explication des pictogrammes figurant sur le produit ou sur l'emballage.



Le produit se prête à la stérilisation par autoclave



Marquage CE



Référence



Numéro de série



Dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Prudence (CEI 60601-1 3e édition) /

Attention, respecter les documents d'accompagnement (CEI 60601-1 2e édition)



Non stérile, stériliser avant toute utilisation



Ne pas utiliser en environnement assujéti à la résonance magnétique



Partie appliquée de type CF selon la norme CEI 60601-1



Température de stockage et de transport admise



Humidité de l'air relative admise pendant le stockage et le transport



Pression atmosphérique admise pendant le stockage et le transport



Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin sont soumises à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis

1.5.2 Pictogrammes contenus dans ce document

Vous trouverez ci-après l'explication des pictogrammes figurant dans ce document.



Symbole général de mise en garde



Mise en garde contre le risque biologique ou le risque d'infection



Mise en garde contre les surfaces chaudes

1.6 Coordonnées du service technique

Pour toute question concernant nos produits, leur installation ou leur utilisation ainsi que pour toute demande de SAV, merci de vous adresser à l'une de nos succursales.

Les coordonnées figurent en dernière page du présent document.

1.7 Notification obligatoire en cas d'incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 Consignes générales de sécurité

2.1 Présentation des avertissements

2.1.1 Avertissements au début d'un chapitre

Les avertissements décrits ci-après sont regroupés au début des chapitres dans lesquels les instructions de manipulation peuvent comporter certains dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et les garder à l'esprit pendant la réalisation des manipulations en question.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



AVERTISSEMENT

Nature et source du risque d'accident corporel

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



ATTENTION

Nature et source du risque d'accident corporel

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

Signalement de possibles dégâts matériels :

AVIS

Nature et source du risque de dommage matériel

Conséquences en cas de non observation

> Mesures visant à éviter le danger

2.1.2 Avertissements dans le texte

Les avertissements décrits ci-après figurent dans les instructions de manipulation, immédiatement avant les étapes de manipulation dont la réalisation peut comporter des dangers.

Le degré de sévérité du risque potentiel s'exprime dans la mention qui introduit l'avertissement.

Lire attentivement ces avertissements et suivre les mesures visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner un accident corporel grave voire mortel :



AVERTISSEMENT ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement d'un danger qui pourrait entraîner des accidents corporels mineurs à modérés :



ATTENTION ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

Signalement de possibles dégâts matériels :

AVIS ! Nature et source du danger. Conséquences en cas de non observation. Mesure visant à éviter le danger.

2.2 Sécurité du produit

2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

Nos produits sont conçus et fabriqués selon les plus hautes exigences de qualité.

Dangers – malgré une qualité maximale

Bien que ce produit corresponde à l'état actuel de la technique, des dangers peuvent exister lors de sa mise en service et de son utilisation ou en relation avec le traitement et la maintenance.

Il convient donc de lire attentivement l'intégralité des présentes instructions d'utilisation. Observer et suivre les avertissements contenus dans ce document.

N'utiliser le produit que s'il est en parfait état, conformément à son utilisation prévue et en respectant les instructions d'utilisation. Avant chaque utilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement du produit et des accessoires utilisés.

Conserver l'emballage d'origine et l'utiliser pour un éventuel renvoi du produit en SAV.

Respecter les instructions d'utilisation de l'ensemble des appareils et instruments mis en œuvre en lien avec l'utilisation du produit.



AVERTISSEMENT ! Expédition non stérile. Risque d'infection. Traiter le produit et les accessoires avant la première utilisation.



AVERTISSEMENT ! Réexpédition de produits contaminés. Risque d'infection. Traiter le produit et les accessoires avant de les réexpédier. Indiquer sur l'emballage extérieur l'état de traitement.



AVERTISSEMENT ! Danger en cas de modification du produit sur initiative individuelle. Des personnes peuvent être grièvement blessées. Ne pas procéder à des modifications non autorisées.



AVERTISSEMENT ! Défaillance de certains composants au cours d'une intervention. Mise en danger du patient. Tenir des composants de rechange prêts à l'emploi.



AVERTISSEMENT ! Source de lumière à forte puissance rayonnée. Risque de lésions oculaires. Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière ou dans la sortie de lumière de l'endoscope.



AVERTISSEMENT ! Imagerie par résonance magnétique (IRM). Mise en jeu de forces magnétiques, interactions électromagnétiques, échauffement des parties métalliques. Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareils d'IRM.



AVERTISSEMENT ! La manipulation et l'entretien non conformes ainsi que l'utilisation inappropriée peuvent comporter des risques pour le patient, l'utilisateur ou un tiers et engendrer une usure prématurée du produit.



ATTENTION ! Mise en danger des personnes, dommages sur l'appareil. Ne pas placer d'objets sur les câbles. Poser tous les câbles de façon à ce que personne ne puisse trébucher.

2.2.2 Qualification du personnel

Respecter les exigences de qualification

Des qualifications particulières sont nécessaires, que ce soit pour l'utilisation ou le traitement. Respecter les exigences de qualification du personnel données dans les différents chapitres du présent document.

2.2.3 Réexpéditions

S'il s'avère nécessaire de réexpédier le produit, merci de vous adresser à notre service technique.



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit dans les règles avant de l'expédier (*chapitre 4*)

N'expédier que des produits ayant été traités dans les règles.

Dans la mesure du possible, utiliser l'emballage d'origine pour l'expédition.

Indiquer sur l'emballage extérieur l'état de traitement.

Nous nous réservons le droit de refuser les marchandises non marquées et de les renvoyer.

3 Utilisation

3.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Interactions avec des appareils utilisés simultanément

Mise en danger du patient et de l'utilisateur, perturbations de l'image, endommagement du produit

- > S'assurer que tous les appareils utilisés répondent au minimum aux conditions BF de la norme CEI 60601-1
- > Tenir compte du marquage et des instructions d'utilisation des appareils utilisés



AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces non stériles

Risque d'infection pour le patient

- > Utiliser exclusivement des endoscopes et accessoires endoscopiques traités dans les règles
- > Traiter les accessoires livrés non stériles avant utilisation
- > Procéder à un contrôle visuel avant l'utilisation
- > Fixer le guide de lumière dans le champ opératoire et le protéger contre le risque de glissement. Assurer une décharge de traction



AVERTISSEMENT

Recontamination par une manipulation inappropriée

Risque d'infection pour le patient

- > Suivre les règles d'hygiène

**⚠ ATTENTION****Hautes températures en combinaison avec des sources de lumière**

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

- > Utiliser un guide de lumière adapté à l'endoscope
- > Éviter d'utiliser de façon prolongée une lumière intense
- > Choisir l'intensité d'éclairage la plus basse possible pour éclairer la zone cible
- > Ne pas toucher la source de lumière à proximité de la lampe
- > Ne pas toucher les raccords du guide de lumière
- > Ne pas mettre l'extrémité distale du guide de lumière en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Ne pas laisser le guide de lumière sans surveillance tant que celui-ci transmet la lumière de la source de lumière

AVIS**Manipulation non conforme**

Endommagement possible du produit

- > Ne pas faire subir de chocs au produit ni le plier ; le déposer avec précaution
- > Éviter de rayer et d'endommager les surfaces
- > Respecter le rayon de courbure

3.2 Qualification du personnel

Le produit ne peut être utilisé que par des médecins et des assistants médicaux qui ont été formés à l'utilisation du produit et qui respectent les dispositions en vigueur sur le lieu d'utilisation pour le procédé endoscopique appliqué en ce qui concerne la formation initiale et la formation continue, les connaissances techniques et l'expérience pratique.

3.3 Vérification technique avant utilisation

3.3.1 Contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel avant chaque utilisation.

Procéder comme suit :

Dommages extérieurs ?

1. S'assurer que le produit et l'ensemble des composants à utiliser ne présentent pas de dommages extérieurs.

Ne pas utiliser le produit s'il présente des arêtes ou des bords tranchants, des aspérités ou des surfaces rugueuses ou si le flexible en silicone est endommagé.

Fibres de verre intactes ?

2. S'assurer que les fibres de verre du produit sont intactes.

Maintenir une extrémité en direction d'une lampe claire (ne pas la raccorder à une source de lumière) et l'autre extrémité en direction des yeux. Bouger légèrement le guide de lumière d'avant en arrière et observer la luminosité des fibres.

Ne pas utiliser le produit si plus de 15 % des fibres restent sombres.

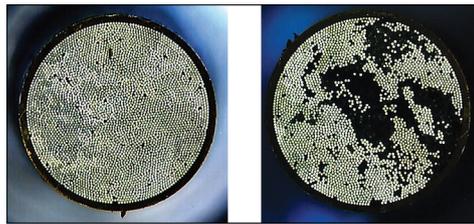


Figure 3-1 : Comparaison entre des fibres optiques intactes et endommagées.

Surfaces propres et lisses ?

3. S'assurer que les surfaces en verre et les surfaces d'extrémité des fibres optiques du produit sont propres et lisses.

Ne pas utiliser le produit si ces surfaces sont encrassées ou rayées. Mettre le produit au rebut.

- La vérification est terminée.

3.4 Raccordement

Raccorder le guide de lumière

Lors de la combinaison du guide de lumière et de l'endoscope, veiller à ce que les sections des fibres optiques coïncident.

Procéder comme suit :

1. Visser l'adaptateur correspondant à la source de lumière utilisée sur l'extrémité proximale du guide de lumière.
 2. Raccorder le guide de lumière à la source de lumière et s'assurer que le guide de lumière est solidement connecté.
 3. Visser l'adaptateur correspondant à l'endoscope utilisé sur l'extrémité distale du guide de lumière.
 4. Raccorder le guide de lumière à l'endoscope et s'assurer que le guide de lumière est solidement connecté.
- Le guide de lumière est raccordé.

3.5 Fin de l'utilisation et nettoyage préliminaire

Mettre fin à l'utilisation et effectuer le nettoyage préliminaire

*Effectuer le nettoyage préliminaire **immédiatement après l'utilisation.***

Procéder comme suit :

1. Si nécessaire, démonter les adaptateurs utilisés aux deux extrémités.
 2. Enlever les résidus opératoires visibles aussi complètement que possible avec un chiffon non pelucheux humide.
 3. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
 4. Poser le produit dans un conteneur de réacheminement pour réacheminement à l'état sec et fermer ce dernier.
 5. Faire le nécessaire pour le traitement et veiller à ce que le produit soit traité dans les 6 heures.
- L'utilisation est finie et le nettoyage préliminaire est terminé.

4 Traitement

4.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Suspicion de contact du produit avec des agents de la maladie de Creutzfeldt-Jakob – le traitement du produit contaminé est impossible

Risque de contamination croisée pendant l'utilisation et le traitement

- > Ne pas traiter les produits soupçonnés de contamination
- > Mettre au rebut les produits soupçonnés de contamination



ATTENTION

Nettoyage et désinfection inappropriés

Mise en danger des patients par un nettoyage et une désinfection insuffisants, endommagement du produit

- > Utiliser un appareil de nettoyage et de désinfection (laveur désinfecteur, LD) répondant aux exigences de la norme ISO 15883-1
- > Charger l'appareil de telle sorte que l'ensemble des objets à rincer soit entièrement rincé et nettoyé (pas de « zones sans contact avec la solution »)
- > Entretenir correctement le LD
- > N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- > Effectuer un nettoyage préliminaire des produits immédiatement après l'utilisation et les traiter dans les 6 heures
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas appliquer de températures fixantes supérieures à 45 °C
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas utiliser de produits nettoyants et désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool)

AVIS

Contact avec les solutions contenant des chlorures

Corrosion et détérioration irrémédiable du produit

- > Éviter tout contact avec les solutions contenant des chlorures telles que celles présentes dans les résidus d'opération, teintures, médicaments, sérums physiologiques et produits nettoyants et désinfectants
- > Après contact avec des solutions contenant des chlorures, rincer suffisamment les produits à l'eau déminéralisée et les sécher entièrement

AVIS

Recours aux ultrasons

Endommagement du produit

- > Ne pas exposer le produit aux ultrasons

AVIS

Produits nettoyants et produits chimiques de traitement inadaptés

Dégâts dus à la corrosion, vieillissement prématuré et modifications d'aspect du matériau

- > N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- > N'utiliser que des produits chimiques de traitement qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux
- > Suivre l'ensemble des prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques à propos de la température, de la concentration et du temps d'action
- > Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement susceptibles de provoquer sur les matières plastiques des fissures par contrainte ou d'entraîner une fragilisation

4.2 Qualification du personnel

Les exigences de qualification du personnel chargé du traitement des dispositifs médicaux sont réglementées dans de nombreux pays.

Dans tous les cas, le traitement des dispositifs médicaux ne peut être effectué que par un personnel qualifié possédant les compétences nécessaires.

Les compétences peuvent s'acquérir en passant un perfectionnement spécialisé ou sur la base de la formation et de la pratique, le cas échéant complétées par des mesures appropriées de perfectionnement.

4.3 Procédés validés

L'efficacité des procédés indiqués dans ce document pour

- le nettoyage et la désinfection à la main
- le nettoyage en machine et la désinfection thermique
- la stérilisation

a été validée.

Responsabilité de l'exploitant

Il est de la responsabilité de l'exploitant de mettre en place, de consigner, d'appliquer et de maintenir un processus de traitement validé.

S'assurer que les dispositifs utilisés pour le traitement sont correctement entretenus.

4.4 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus

Nettoyage préliminaire

La préparation du produit pour le traitement commence immédiatement après l'utilisation par le nettoyage préliminaire.

Lire au *paragraphe 3.5* la méthode à suivre pour effectuer le nettoyage préliminaire.

Étapes de travail

Le procédé de traitement des produits décrit dans le présent document est constitué des étapes suivantes :

- nettoyage préliminaire immédiatement après l'utilisation
- Nettoyage et désinfection (à la main ou en machine) et
- stérilisation

Nettoyage en machine et stérilisation à la vapeur

La méthode de traitement la meilleure et la plus sûre consiste à effectuer un nettoyage et une désinfection en machine suivis d'une stérilisation à la vapeur par le procédé du vide fractionné.

Législation et normes

Respecter les réglementations nationales en vigueur et les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans votre établissement en ce qui concerne le traitement stérile des produits.

Traitement avant chaque utilisation

Les produits neufs sortant d'usine et les retours de réparation doivent subir un processus de traitement complet avant de pouvoir être utilisés.

L'utilisation alternée de différents procédés de traitement peut entraîner un vieillissement prématuré du produit.

www.a-k-i.org

Pour obtenir des informations plus détaillées sur un traitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter le site www.a-k-i.org.

4.5 Produits nettoyants et désinfectants

Le **nettoyage à la main** peut être effectué avec :

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **désinfection à la main** peut être effectuée avec :

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Le **nettoyage en machine** peut être effectué avec :

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Dans la mesure du possible, n'utiliser que ces produits nettoyants et désinfectants.

Des validations de compatibilité des matériaux existent en outre pour

- neodisher® MediZym
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)
pour le nettoyage en machine

Respecter les
indications du
fabricant !

Avant utilisation, lire attentivement les instructions d'utilisation du fabricant et suivre les indications concernant la concentration, la température, la durée d'utilisation, les quantités d'eau et le temps d'action.

4.6 Nettoyage et désinfection à la main

4.6.1 Vue d'ensemble

Vue d'ensemble du nettoyage et de la désinfection à la main

Phase	Étape de travail	Température (°C/°F)	Temps (min)	Conc. (%)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante
I	Nettoyage	35-45 / 95-113	5	0,8	Eau potable	Solution nettoyante enzymatique, p. ex. Cidezyme®/Enzol®
II	Rinçage	Température ambiante (froide)	2 x 1	---	Eau potable	---
III	Désinfection	20-25 / 68-77	12	---	---	Solution désinfectante (non diluée)
IV	Rinçage final	Température ambiante (froide)	3 x 1	---	Eau ED*	---
V	Séchage	Température ambiante	---	---	---	---

Tableau 4-1 : Vue d'ensemble du nettoyage et de la désinfection à la main.

*Eau ED = eau entièrement déminéralisée (deminéralisée, filtrée, max. 10 germes/ml et pauvre en endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml).

4.6.2 Réalisation

Effectuer la phase I : nettoyage

Procéder comme suit :

AVIS ! Endommagement en cas de maniement brutal. Manier le produit avec précaution. Ne pas lui faire subir de chocs et ne pas le plier. Le déposer avec soin.

AVIS ! Surfaces sensibles aux rayures. Risque de corrosion. Ne pas utiliser de brosses métalliques, objets en métal ou produits abrasifs. Enlever les salissures sur les surfaces optiques uniquement avec des tampons imbibés de solution nettoyante.

AVIS ! Surdosage des agents neutralisants ou détergents de base. Endommagement éventuel du produit et effacement possible des inscriptions marquées au laser.

1. Plonger entièrement le produit complètement démonté dans la solution nettoyante enzymatique.

S'assurer que toutes les surfaces accessibles trempent dans la solution nettoyante pendant la totalité du temps de nettoyage.

2. Nettoyer le produit déposé dans la solution avec un chiffon doux ou avec une brosse adaptée pendant au moins une minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible sur la surface. Ne pas utiliser de brosse de nettoyage en métal ni de produits abrasifs susceptibles d'endommager le produit ou d'entraîner une corrosion.

Effectuer la phase II : rinçage

Procéder comme suit :

1. Bien rincer entièrement toutes les surfaces accessibles en deux rinçages d'au moins une minute chacun.

Renouveler l'eau à chaque rinçage.

2. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Effectuer la phase III : désinfection

Procéder comme suit :

1. Plonger entièrement le produit dans la solution désinfectante.

S'assurer que la solution désinfectante mouille bien toutes les surfaces accessibles.

2. Éliminer toutes les petites bulles d'air adhérant à la surface des pièces.

Effectuer la phase IV : rinçage final

Procéder comme suit :

1. Bien rincer entièrement le produit en trois rinçages d'au moins une minute chacun. Renouveler l'eau à chaque rinçage.
2. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Effectuer la phase V : séchage*Procéder comme suit :*

1. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.

Sécher à l'air comprimé à 0,5 bar max. les zones non accessibles avec un chiffon.

- Contrôle visuel
2. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair (cf. *paragraphe 3.3.1*) et s'assurer que le produit est intact et exempt de résidus visibles.

Utiliser une loupe. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

- Le nettoyage et la désinfection à la main sont terminés.

4.7 Nettoyage en machine et désinfection thermique**4.7.1 Vue d'ensemble**

Phase	Étape de travail	Température (°C/°F)	Temps (min)	Conc. (%)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante / remarques
I	Rinçage préliminaire	< 25/77	2	---	Eau potable	---
II	Nettoyage	55/131	10	0,5	Eau potable	Nettoyant alcalin, p. ex. neodisher® MediClean forte pH>10
III	Rinçage I	> 10/50	1	---	Eau potable	---
IV	Rinçage II	> 10/50	1	---	Eau ED*	---
V	Thermodésinfection	90/194	5	---	Eau ED*	Valeur A ₀ > 3000
VI	Séchage	---	---	---	---	---

Tableau 4-2 : Vue d'ensemble du nettoyage en machine et de la désinfection thermique.

*Eau ED = eau entièrement déminéralisée (déméralisée, filtrée, max. 10 germes/ml et pauvre en endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml).

Remarque : Les composants en plastique ou anodisés (p. ex. anneaux de série, cône d'oculaire) peuvent être décolorés par le traitement en machine.

4.7.2 Réalisation

Effectuer le nettoyage en machine et la désinfection thermique



Ne procéder à la thermodésinfection qu'avec des produits marqués comme auto-clavables.

Utiliser un appareil de nettoyage/désinfection dont l'efficacité est validée et qui répond aux exigences de la norme ISO 15883-1 ou de la norme équivalente en vigueur dans le pays d'utilisation.

Pour le nettoyage en machine, le réacheminement préalable à l'état sec est recommandé.

En cas de réacheminement à l'état humide, utiliser un détergent non moussant et rincer les produits méticuleusement avant le nettoyage en machine.

Utiliser de l'eau désionisée pour la désinfection thermique.

Procéder comme suit :

1. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement.
2. Charger l'appareil de nettoyage/désinfection conformément au modèle de chargement validé. Respecter les indications du fabricant et les instructions d'utilisation de l'appareil.

Lors du chargement, veiller à ce qu'il n'y ait pas de zones sans contact avec la solution.
3. Démarrer le cycle de nettoyage/désinfection conformément aux indications du fabricant et aux instructions d'utilisation de l'appareil.



ATTENTION ! Danger d'ébouillement lors du retrait des objets rincés. Porter des gants.

4. Retirer le panier de traitement avec les guides de lumière de l'appareil de nettoyage/désinfection.

Contrôle visuel

5. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair et s'assurer que les produits sont secs, intacts et exempts de résidus visibles.

Utiliser une loupe. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

- Le nettoyage en machine est terminé.

4.8 Stérilisation

4.8.1 Stérilisation à la vapeur



Effectuer la stérilisation à la vapeur

Ne procéder à la stérilisation à la vapeur qu'avec des produits marqués comme autoclavables.

Utiliser de l'eau d'alimentation entièrement déminéralisée répondant aux exigences de la norme EN 285.

AVIS ! Le non-respect des exigences du fabricant concernant le procédé de stérilisation à la vapeur et la qualité de la vapeur peut engendrer des défauts ou des dommages indirects tels qu'une dilution des colles ou la formation de dépôts sur les surfaces d'extrémité, ce qui raccourcira la durée de vie du guide de lumière.

Procéder comme suit :

1. S'assurer que le nettoyage et la désinfection à la main ou en machine sont terminés.
2. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement.
3. Emballer le panier dans deux couches individuelles d'emballage de stérilisation approuvé.



ATTENTION ! Danger d'ébouillement lors du chargement de l'appareil de stérilisation. Porter des gants adaptés.

4. Charger l'appareil de stérilisation conformément au modèle de chargement validé. Respecter les indications du fabricant et les instructions d'utilisation de l'appareil.
5. Démarrer le cycle de stérilisation conformément aux indications du fabricant et au mode d'emploi de l'appareil de stérilisation.

Respecter les indications du fabricant !

Pour la stérilisation, utiliser les paramètres validés suivants :

Température 134 °C (273,2 °F)

Temps de maintien 5 min (temps de stérilisation effectif)

 en France : 18 min, en raison des exigences spéciales

Remarque : Il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer que le stérilisateur utilisé respecte les paramètres mentionnés ci-dessus.



ATTENTION ! Risque d'ébouillement lors du retrait des objets stériles. Porter des gants adaptés.

AVIS ! Produits chauffés sensibles aux chocs. Éviter les chocs et les vibrations.

AVIS ! Endommagement par un brusque changement de température. Laisser les produits refroidir à température ambiante sans avoir recours à des mesures supplémentaires de refroidissement.

6. Retirer les objets stériles de l'appareil de stérilisation.

Veiller à ce que la stérilité soit maintenue après le traitement.

La stérilisation est terminée.

4.8.2 Procédé de stérilisation STERRAD® (100S, NX, 100NX)

Le système STERRAD® de la société Advanced Sterilization Products (ASP) utilise une technologie de plasma à basse température au peroxyde d'hydrogène gazeux pour la stérilisation finale des dispositifs médicaux réutilisables nettoyés, rincés et séchés.

Respecter le mode d'emploi de votre appareil STERRAD® et le Guide de stérilisation STERRAD® de la société ASP consultable sur www.sterradsterilityguide.com ou s'adresser au service clients d'ASP.

Effectuer la stérilisation

AVIS ! Le recours à la stérilisation STERRAD® peut avoir pour conséquence des modifications cosmétiques sur vos produits, ces modifications n'ayant pas nécessairement d'influence sur leur bon fonctionnement.

AVIS ! Tous les produits doivent être soigneusement séchés avant de pouvoir être placés dans le stérilisateur STERRAD®. L'humidité peut provoquer une rupture du cycle de stérilisation.

Procéder comme suit :

1. Placer toutes les pièces dans un panier de traitement. Déposer une bandelette indicatrice STERRAD® dans chaque panier.

Emballer le panier dans deux couches individuelles d'emballage de stérilisation approuvé.

2. Poser le panier emballé dans le stérilisateur.

Positionner le panier de telle sorte que l'action du plasma soit garantie de tous les côtés. Veiller à ce qu'aucune pièce ne touche la paroi du stérilisateur.

Respecter les indications du fabricant !

3. Démarrer le cycle de stérilisation conformément aux indications du fabricant et au mode d'emploi de l'appareil de stérilisation.

La stérilisation STERRAD® a été validée pour les cycles suivants :

- STERRAD® 100S cycle court
- STERRAD® NX cycle standard
- STERRAD® 100NX cycle standard

4. Retirer les objets stériles de l'appareil de stérilisation.

Veiller à ce que la stérilité soit maintenue après le traitement.

La stérilisation est terminée.

5 Caractéristiques du produit

5.1 Caractéristiques techniques

Longueur	180 cm/230 cm/300 cm
Diamètre actif	3,5 mm / 4,8 mm
Rayon de courbure minimum	5 cm
Classement selon les règlements européens applicables	Dispositif médical de classe I
Partie appliquée suivant CEI 60601-1	CF

5.2 Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

Température	-20 à +70 °C
Humidité relative de l'air	5 à 95 %
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa

Stocker les produits traités à l'abri d'une recontamination dans un endroit sec, bien aéré, exempt de poussières, protégé de la lumière et de température homogène.

L'exposition directe aux rayons du soleil, à des températures élevées, à une humidité de l'air élevée ou à des rayonnements peuvent endommager le produit ou représenter un risque d'infection.

Prendre garde lors du stockage à ce que le produit ne puisse pas être endommagé par d'autres instruments. Stocker le produit de préférence individuellement ou utiliser un conteneur dans lequel il pourra être fixé.

Conditions d'exploitation

Température	+5 à +40 °C
Humidité relative de l'air	30 à 95 %
Pression atmosphérique	70 à 106 kPa



⚠ ATTENTION

Non-respect des conditions environnementales

Lésion irréversible des tissus ou coagulation indésirable, blessure subie par l'utilisateur, dégâts matériels

- > Observer les conditions d'utilisation ainsi que les conditions de transport et de stockage

5.3 Pièces de rechange et accessoires

N'utiliser que des pièces de rechange et accessoires d'origine.

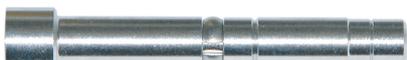
Illustration	Désignation	Référence
Adaptateur pour guide de lumière (pour le raccordement au guide de lumière, côté source de lumière) pour :		
	Système Storz	05.0100z
	Système Wolf	05.0102b
	Système ACMI (Circon)	05.0106c
	Système Olympus	05.0101o
Adaptateur pour guide de lumière (raccordement au guide de lumière, côté endoscope) pour :		
	Endoscopes Storz	05.0108z
	Endoscopes Wolf	05.0110b
	Endoscopes ACMI	05.0112c
Adaptateur pour guide de lumière (pour le raccordement à l'endoscope) pour :		
	Guide de lumière Storz	05.0114z
	Guide de lumière Wolf	05.0116b

Tableau 5-1 : Pièces de rechange et accessoires.

6 Mise au rebut



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant de le mettre au rebut (*chapitre 4*)

Respecter les réglementations en vigueur au plan national concernant la mise au rebut et le recyclage du produit et de ses composants.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

