

Instructions d'utilisation

Laparoscopes
Endoscopes pour la laparoscopie



Table des matières

Page

0 Remarques importantes sur ce document	4
0.1 Domaine d'application, identification, but.....	4
0.2 Public concerné.....	4
0.3 Utilisation et conservation du document.....	4
1 Généralités concernant le produit	5
1.1 Contenu de la livraison.....	5
1.2 Description du produit.....	5
1.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	5
1.2.2 Présentation visuelle.....	6
1.2.3 Accessoires nécessaires.....	6
1.2.4 Guides de lumière compatibles.....	6
1.3 Champ d'application.....	7
1.3.1 Utilisation prévue.....	7
1.3.2 Indications.....	7
1.3.3 Contre-indications.....	7
1.4 Conformité.....	7
1.4.1 Normes et directives.....	7
1.4.2 Classification du dispositif médical.....	7
1.5 Marquage.....	8
1.6 Coordonnées du service technique.....	8
1.7 Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	8
2 Consignes générales de sécurité	9
2.1 Présentation des avertissements.....	9
2.1.1 Avertissements au début d'un chapitre.....	9
2.1.2 Avertissements dans le texte.....	9
2.2 Sécurité du produit.....	10
2.2.1 Consignes fondamentales de sécurité.....	10
2.2.2 Qualification du personnel.....	11
3 Utilisation	12
3.1 Consignes de sécurité.....	12
3.2 Qualification du personnel.....	13
3.3 Vérification technique avant utilisation.....	14
3.3.1 Exécuter un contrôle visuel.....	14
3.3.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement.....	14
3.4 Raccorder un guide de lumière.....	15
3.5 Mettre fin à l'utilisation et exécuter le nettoyage préliminaire.....	15
4 Traitement	16
4.1 Consignes de sécurité.....	16
4.2 Qualification du personnel.....	17
4.3 Procédés validés.....	17
4.4 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus.....	18
4.5 Produits nettoyants et désinfectants.....	18
4.6 Nettoyage et désinfection à la main.....	19
4.6.1 Vue d'ensemble.....	19
4.6.2 Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main.....	19
4.7 Nettoyage en machine et désinfection thermique.....	20
4.7.1 Vue d'ensemble.....	20
4.7.2 Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique.....	21
4.8 Stérilisation.....	22
4.8.1 Exécuter la stérilisation à la vapeur.....	22
4.8.2 Procédé de stérilisation STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	23
5 Remise en état et réparation	24
5.1 Procédure à suivre en cas de problèmes.....	24
5.2 Réparation.....	25
6 Caractéristiques du produit	26
6.1 Caractéristiques techniques.....	26
6.2 Conditions environnementales.....	27
6.3 Pièces de rechange et accessoires.....	28
7 Mise au rebut	29

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits suivants :

Références

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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 endoscope, y compris (prémontés sur l'endoscope) :
 - adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Wolf
 - adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Storz
- 1x instructions d'utilisation

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

Les endoscopes rigides permettent de visualiser les cavités corporelles et l'intérieur du corps. Selon la version, un endoscope peut accomplir des tâches supplémentaires.

L'accès à la cavité du corps peut, selon la discipline endoscopique et la région anatomique, se faire par les voies naturelles ou par un abord chirurgical.

Les endoscopes rigides se composent d'une fibre optique et d'un système de transfert d'image sensible avec oculaire.

La fibre optique permet d'acheminer la lumière à l'intérieur du corps. Le raccord pour guide de lumière servant au raccordement à la source de lumière se trouve à l'extrémité proximale de l'endoscope. Les adaptateurs de guide de lumière pour le raccordement de guides de lumière sont fournis.

À l'extrémité distale de l'endoscope se trouve une lentille d'objectif dans laquelle l'image de l'intérieur du corps pénètre. L'image est acheminée vers l'oculaire par l'intermédiaire du système de transfert d'image.

Le cône d'oculaire sert à raccorder un dispositif de couplage d'endoscope qui transfère l'image vers une caméra. L'unité de commande de la caméra convertit le signal pour qu'il s'affiche sur un moniteur.



Les endoscopes marqués comme sensibles à l'infrarouge proche sont sensibles dans le spectre visible et proche infrarouge. En combinaison avec un système d'imagerie spécifique, les endoscopes peuvent être utilisés pour l'imagerie de fluorescence proche infrarouge.

Des instruments spéciaux, qui peuvent varier en fonction de la discipline endoscopique mise en œuvre, sont nécessaires pour la réalisation d'interventions endoscopiques.

Il est de la responsabilité du médecin opérateur de réunir et de tenir prêt l'ensemble des instruments nécessaires pour une intervention endoscopique.

1.2.2 Présentation visuelle

Une version d'un laparoscope est présentée ci-après à titre d'exemple.

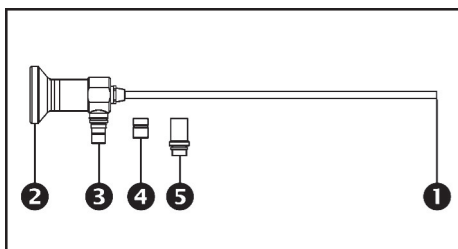


Figure 1-1 : Exemple de laparoscope.

- 1 Objectif
- 2 Oculaire
- 3 Raccord pour guide de lumière (ACMI)
- 4 Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Wolf
- 5 Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Storz

1.2.3 Accessoires nécessaires

D'autres instruments sont nécessaires pour la réalisation d'interventions endoscopiques. Il est de la responsabilité du médecin opérateur de réunir et de tenir prêt l'ensemble des instruments nécessaires.

La sélection des instruments reposant uniquement sur la largeur maximale de la partie introduite et sur la longueur de travail ne garantit pas que ces instruments utilisés en combinaison sont compatibles entre eux.

En fonction du laparoscope utilisé ([paragraphe 6.1](#)) l'application nécessite des trocars du commerce d'un diamètre adapté aux endoscopes de 5 mm ou 10 mm.

1.2.4 Guides de lumière compatibles

Les caractéristiques des guides de lumière utilisables avec des laparoscopes ayant un diamètre de travail de 5 mm sont les suivantes :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

Les caractéristiques des guides de lumière utilisables avec des laparoscopes ayant un diamètre de travail de 10 mm sont les suivantes :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 à 4,8 mm
- Longueur jusqu'à 300 cm

Caractéristiques techniques voir [paragraphe 6.1](#).

Les adaptateurs pour guide de lumière d'endoscope ([paragraphe 1.1](#)) compris dans la livraison permettent de connecter des guides de lumière de différents fabricants.

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

Les endoscopes rigides sans canal de travail servent à visualiser les cavités corporelles et l'intérieur du corps.

Les laparoscopes servent à visualiser la cavité abdominale et les organes qui s'y trouvent.

Les endoscopes rigides visés dans le cadre des présentes instructions d'utilisation sont destinés à être combinés avec des dispositifs électromédicaux répondant **au moins** aux conditions **BF** de la norme CEI 60601-1 pour une protection accrue contre les chocs électriques.

Cette barrière d'isolement peut être réalisée par le biais du dispositif proprement dit ou par le biais des conducteurs qui le relie à l'endoscope et elle doit exister pour toute connexion entre l'endoscope et les appareils raccordés.



Les dispositifs ou les conducteurs de jonction qui répondent aux conditions BF sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre.



Les dispositifs ou conducteurs de jonction répondant aux conditions CF offrent une protection encore plus élevée. Ils sont reconnaissables au symbole illustré ci-contre et leur application directe sur le cœur est admise.



En outre, les dispositifs ou conducteurs de jonction résistants aux impulsions des défibrillateurs sont également compatibles. En fonction de leur isolation, ils sont reconnaissables à l'un des symboles ci-contre.

1.3.2 Indications

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

1.3.3 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.

1.4 Conformité

1.4.1 Normes et directives

Le produit répond aux exigences de la norme applicable suivante :

- **CEI 60601-2-18** Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base des appareils d'endoscopie

1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe IIa conformément au **réglementations européennes** applicables.

1.5 Marquage

Tenez compte des symboles apposés sur le produit et l'emballage.

En plus des symboles normalisés au niveau international, nous utilisons les symboles suivants :



Le produit se prête à la stérilisation par autoclave



Sensible infrarouge proche



Dispositif remis à neuf (« refurbished device »)



La vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise à des restrictions dans le cadre de la loi fédérale des États-Unis

Une liste de tous les symboles utilisés sur le produit, l'emballage et la documentation est disponible en ligne :

<https://ifu.schoelly.de>



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.

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 ! 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 ! Utilisation pendant la décharge d'un défibrillateur. Mise en danger des personnes. Évacuer le produit du champ opératoire avant la décharge.



ATTENTION ! Maniement brutal. Mise en danger des patients par un produit endommagé. Manier le produit avec précaution. Ne plus utiliser le produit s'il a subi une contrainte mécanique forte ou une chute et le renvoyer chez le fabricant pour vérification.



AVERTISSEMENT ! Une manipulation et un entretien non conformes ainsi qu'une utilisation inappropriée peuvent présenter des risques pour le patient et l'utilisateur ou entraîner une usure prématurée du produit.



AVERTISSEMENT ! Lors de l'utilisation d'endoscopes alimentés en énergie avec des appareils d'endothérapie alimentés en énergie, les courants de fuite du patient peuvent s'ajouter. Afin de limiter au strict minimum les courants de fuite du patient, en particulier lors de l'utilisation d'endoscopes alimentés en énergie de type CF, veiller à ce que ces derniers soient utilisés ensemble avec des appareils d'endothérapie de type CF.



ATTENTION ! Combinaison incompatible des composants du système en cas d'utilisation pour l'imagerie de fluorescence proche infrarouge. Altération des performances, du fonctionnement et de la qualité d'image. Respecter dans leur intégralité la configuration minimale du système et les avertissements figurant dans les instructions d'utilisation fournies avec le système d'imagerie spécifique.

Remarque : Le produit peut être composé d'alliages métalliques contenant du cobalt. Voir le symbole correspondant sur l'étiquette de l'emballage.

2.2.2 Qualification du personnel

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.

3 Utilisation

3.1 Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT

Interactions avec les appareils utilisés simultanément (p. ex. laser, chirurgie HF)

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
- > Éviter le contact direct de l'endoscope et des pièces conductrices avec des électrodes HF activées
- > Ne pas activer les électrodes HF en présence de gaz ou de liquides favorisant la combustion
- > Aspirer les mélanges gazeux et les liquides explosibles avant d'utiliser des appareils HF



AVERTISSEMENT

Affichage d'un enregistrement à la place de l'image en direct ou orientation modifiée de l'image

Mise en danger du patient

- > S'assurer que l'image en direct de la caméra endoscopique s'affiche sur le moniteur
- > S'assurer que l'image en direct s'affiche dans l'orientation correcte (pas en miroir)



AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces non stériles

Risque d'infection pour le patient

- > Utiliser exclusivement des endoscopes et accessoires endoscopiques traités dans les règles
- > 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
- > N'utiliser le laparoscope qu'en association avec un trocart adapté
- > 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 de l'endoscope en contact avec les tissus du patient ou avec des matières inflammables ou sensibles à la chaleur
- > Ne pas dépasser les conditions d'exploitation maximales admissibles pour l'endoscope

* La partie appliquée suivant CEI 60601-1 peut atteindre des températures de > 41 °C à 43 °C.



ATTENTION

Accouplement de faisceaux laser dans l'endoscope

Lésions oculaires en cas de regard direct dans l'oculaire

- > Porter des lunettes de protection anti-laser

AVIS

Maniement inapproprié

Endommagement possible du produit

- > Ne pas faire subir de chocs au produit ni le plier ; le déposer avec précaution
- > Éviter les forces de levier
- > Éviter les rayures sur la surface
- > Retirer les instruments avec précaution hors du champ opératoire

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 Exécuter un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel avant chaque utilisation.

1. S'assurer que l'endoscope 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 susceptibles de blesser le patient.

2. S'assurer que la fibre optique de l'endoscope est intacte.

Tenir l'extrémité distale en direction d'une lampe claire (pas une source de lumière froide) et le raccord pour guide de lumière en direction des yeux. Bouger légèrement l'endoscope d'avant en arrière et observer la luminosité des fibres.

Ne pas utiliser l'endoscope si plus de 20 % des fibres restent sombres. Faire réparer l'endoscope.

3. S'assurer que les surfaces en verre et les surfaces d'extrémité des fibres optiques de l'endoscope sont propres et lisses.

Ne pas utiliser l'endoscope si les surfaces sont encrassées ou rayées. Mettre l'endoscope de côté et procéder comme décrit au [paragraphe 5.1](#).

4. S'assurer que l'image obtenue est nette, claire et entière.

Regarder à travers l'oculaire et évaluer la qualité de l'image.

Ne pas utiliser l'endoscope si l'image est jaunâtre, sombre, tachée ou coupée. Mettre l'endoscope de côté et procéder comme décrit au [paragraphe 5.1](#).

5. S'assurer que les équipements prévus pour l'intervention sont compatibles et que l'on dispose d'un éventuel dispositif de blocage opérationnel.

N'utiliser les équipements opératoires que si la barrière d'isolement pour la protection contre les chocs électriques répond **au minimum** aux conditions **BF** conformément à la norme CEI 60601-1 (cf. [Utilisation prévue](#)).

3.3.2 Exécuter un contrôle de fonctionnement

Effectuer un contrôle de fonctionnement avant chaque intervention.

1. Raccorder une caméra.
2. S'assurer que la tête de caméra et l'endoscope sont bien fixés et connectés entre eux.
3. Mettre en marche l'ensemble des composants du système que l'on souhaite utiliser pour l'intervention.
4. Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce à proximité et faire la mise au point.

S'assurer que l'image obtenue est nette, claire et de bonne qualité.

Ne pas utiliser le système si l'on constate des stries, un décalage des couleurs ou des scintillements ou s'il n'est pas possible d'obtenir une image nette, claire et de bonne qualité.

3.4 Raccorder un guide de lumière

Un adaptateur différent est nécessaire en fonction du guide de lumière utilisé pour connecter celui-ci à l'endoscope.

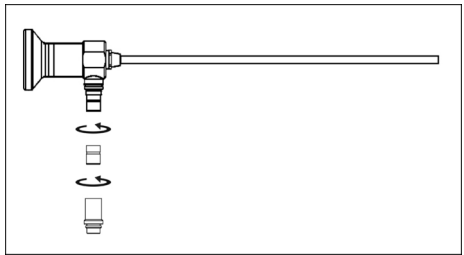


Figure 3-1 : Monter l'adaptateur pour guide de lumière d'endoscope.

1. Visser l'adaptateur adéquat sur le raccord pour guide de lumière de l'endoscope et, le cas échéant, sur le guide de lumière.
2. Relier le guide de lumière au raccord pour guide de lumière.

3.5 Mettre fin à l'utilisation et exécuter le nettoyage préliminaire

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

1. Le cas échéant, retirer la housse stérile et la mettre au rebut.
2. Désaccoupler l'endoscope du dispositif de couplage d'endoscope.
3. Démontez le guide de lumière et toutes les pièces démontables (par exemple, l'adaptateur pour guide de lumière).

AVIS ! Le cône d'oculaire n'est pas démontable.

4. Effectuer un nettoyage préliminaire du produit à la fin de l'opération en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne dégoutte pas.
5. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
6. Veiller au traitement.

Veiller à ce que le produit soit traité dans les **6 heures.**

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
- > Traiter toutes les pièces démontables (par exemple, l'adaptateur pour guide de lumière)
- > 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 déionisée et les sécher entièrement

AVIS

Utilisation d'un bain à ultrasons

Endommagement de l'endoscope

- > Ne pas exposer l'endoscope à un bain à 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 à la vapeur
- la stérilisation plasma à basse température (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

a été validée.

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

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 exécuter le nettoyage préliminaire.

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)
- Stérilisation

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.

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.

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.

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** a été validé avec :

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **désinfection à la main** a été validée avec :

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Le **nettoyage en machine** a été validé 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.

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

Phase	Étape de travail	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante/désinfectante
I	Nettoyage	selon les indications du fabricant	2-5	Eau potable	Solution nettoyante enzymatique
II	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥1	Eau potable	---
III	Désinfection	selon les indications du fabricant	12	---	Solution désinfectante (non diluée)
IV	Rinçage 2x	< 45/113	2x ≥1	Eau potable	---
V	Rinçage final	< 45/113	≥1	Eau déionisée	---
VI	Séchage	---	---	---	---

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

4.6.2 Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main

Exécuter la phase I : nettoyage

Pour la préparation de la solution nettoyante et de la solution désinfectante, suivre les indications du fabricant.

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

AVIS ! Surface sensible aux rayures. Risques d'abrasion. 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.

1. Immerger intégralement toutes les parties utilisées du produit entièrement démonté dans la solution de nettoyage pendant **2 à 5 minutes**.
S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont immergées dans la solution nettoyante pendant la totalité du temps de nettoyage.
2. Essuyer ou brosser les surfaces extérieures de toutes les pièces immergées dans la solution avec un chiffon doux ou avec une brosse adaptée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible sur la surface.
3. Nettoyer ensuite le produit immergé dans la solution pendant au moins **1 minute** avec un chiffon doux non pelucheux ou avec une brosse souple.

Exécuter la phase II : rinçage

1. Immerger intégralement toutes les pièces dans de l'eau potable (< 45 °C / 113 °F) et rincer intégralement toutes les surfaces accessibles en **2 cycles de rinçage** d'au moins **1 minute** chacun.
Renouveler l'eau à chaque rinçage.
Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase III : désinfection

1. Immerger intégralement toutes les pièces pendant au moins **12 minutes** dans la solution désinfectante.
2. Éliminer toutes les petites bulles d'air adhérent à la surface des pièces.

S'assurer que toutes les surfaces accessibles sont immergées dans la solution désinfectante pendant la totalité du temps de désinfection.

Exécuter la phase IV : rinçage

1. Immerger intégralement le produit dans de l'eau potable (< 45 °C / 113 °F) et rincer intégralement toutes les surfaces accessibles en **2 cycles de rinçage** d'au moins **1 minute** chacun.

Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase V : rinçage final

1. Immerger intégralement toutes les pièces dans de l'eau déionisée (< 45 °C/113 °F) et rincer intégralement toutes les surfaces accessibles pendant au moins **1 minute**.

Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase VI : séchage

1. Sécher toutes les pièces avec un chiffon d'essuyage ou un champ opératoire doux, non pelucheux, propre ou utiliser de l'air comprimé médical à 0,5 bar maxi.
2. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel (voir [paragraphe 3.3.1](#)) à la lumière ambiante dans un endroit clair et s'assurer que le produit est sec, intact et exempt de résidus visibles.

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

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

4.7 Nettoyage en machine et désinfection thermique

4.7.1 Vue d'ensemble

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

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

* Eau déionisée = eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, pauvre en germes, maxi. 10 germes/ml et pauvre en endotoxines, maxi. 0,25 unité 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 Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique

AUTOCLAVE

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

Utiliser un appareil de nettoyage/désinfection agréé dont l'efficacité a été validée. L'appareil doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883-1 ou de la version en vigueur dans le pays concerné.

Pour le nettoyage en machine, le fabricant recommande de procéder à une élimination à sec préalable.

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

Utiliser uniquement des paniers de retraitement agréés et adaptés au nettoyage en machine et à la désinfection thermique. Respecter les instructions d'utilisation du panier.

1. Disposer toutes les pièces dans le panier de traitement.
2. Fermer le panier.
3. Placez le panier dans le laveur-désinfecteur.

Utilisez pour cela un 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.

4. Démarrer le cycle de nettoyage/désinfection conformément aux indications du fabricant et aux instructions d'utilisation de l'appareil.



ATTENTION ! Risque d'ébouillantage lors du déchargement de l'appareil. Porter des gants.

5. Retirez le produit traité du laveur-désinfecteur.
6. Après le séchage, effectuer un contrôle visuel à la lumière ambiante dans un endroit clair. S'assurer que les produits sont secs, non endommagés et exempts de résidus visibles.

Utiliser une loupe.

Répéter si nécessaire le processus de nettoyage et de désinfection.

Mettre immédiatement de côté les produits endommagés.

4.8 Stérilisation

4.8.1 Exécuter la stérilisation à la vapeur

AUTOCLAVE

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

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

Utiliser uniquement des paniers de traitement approuvés et adaptés à la stérilisation à la vapeur en autoclave. Respecter les instructions d'utilisation du panier.



ATTENTION ! Des résidus de solution nettoyante et de matière organique peuvent avoir un effet négatif sur le résultat de la stérilisation. Effectuer la stérilisation uniquement sur un produit correctement nettoyé et séché.

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



ATTENTION ! Risque d'ébouillantage lors du chargement de l'appareil. Porter des gants adaptés.

5. Placer le panier emballé dans l'autoclave selon un modèle de chargement validé. Respectez les instructions du fabricant de l'appareil de stérilisation.
6. Démarrer la stérilisation à la vapeur en autoclave conformément aux indications du fabricant avec les paramètres suivants :

Type de cycle Procédé du vide fractionné

Impulsions 4

Température 134 °C (273 °F)

Durée de maintien au moins 3 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'ébouillantage lors du déchargement de l'appareil. 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.

7. Retirer le produit traité de l'appareil de stérilisation. Veiller à ce que la stérilité soit maintenue après le traitement.

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

AVIS ! Le recours à la stérilisation STERRAD® peut entraîner des modifications cosmétiques de vos produits n'ayant, en règle générale, aucune influence sur leur bon fonctionnement.

AVIS ! Le produit doit être entièrement sec avant de pouvoir être stérilisé dans le stérilisateur STERRAD®. L'humidité peut provoquer une rupture du cycle de stérilisation.

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.

Utiliser uniquement des paniers de traitement agréés et adaptés à la stérilisation STERRAD®. Respecter les instructions d'utilisation du panier.

1. S'assurer que le nettoyage et la désinfection à la main ou en machine sont terminés.
2. Disposer toutes les pièces dans le panier de traitement.
3. Déposer une bandelette indicatrice STERRAD® dans le panier.
4. Fermer le panier.
5. Emballer le panier dans 2 couches individuelles d'emballage de stérilisation approuvé.
6. Poser le panier emballé dans le stérilisateur.

Positionner le panier de telle sorte que l'action du produit de stérilisation soit garantie de tous les côtés. Assurez-vous qu'aucune pièce n'entre en contact avec la paroi du stérilisateur.

7. 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

8. Retirer le produit traité de l'appareil de stérilisation.
Veiller à ce que la stérilité soit maintenue après le traitement.

5 Remise en état et réparation

5.1 Procédure à suivre en cas de problèmes

Pro- blème	Cause possible	Solution
Image floue	Surfaces en verre en- crassées	Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un trai- tement, contrôler la qualité de l'eau
	Système de lentilles non étanche, défectueux	Envoyer l'endoscope en répara- tion
Image trop sombre, éclair- ement trop faible	Surfaces en verre en- crassées	Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un trai- tement, contrôler la qualité de l'eau
	Guide de lumière non adapté	Utiliser le guide de lumière adapté
	Guide de lumière mal mis en place sur l'endo- scope	Contrôler la tenue du guide de lumière
	Fibre optique défec- tueuse	Contrôler la fibre op- tique conformément au <u>paragraphe 3.3</u>
	Guide de lumière ou source de lumière défec- tueux	Contrôler le guide de lumière et la source de lumière
Image tirant sur le jaune	Fibre optique sale	Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , suivi d'un trai- tement, contrôler la qualité de l'eau
	Guide de lumière en- crassé ou défectueux	Contrôler le guide de lumière (p. ex. éclairer une surface blanche)

Problème	Cause possible	Solution
Corrosion, formation de taches, décolorations	Nettoyage insuffisant (p. ex. résidus de protéines non enlevés)	Procéder à un nettoyage à la main conformément au <u>paragraphe 4.6</u> , le cas échéant en frottant méticuleusement, suivi d'un traitement
	Rinçage insuffisant entre les phases du traitement, en particulier avant la stérilisation	Rincer suffisamment entre les phases du traitement
	Concentration en chlorures trop élevée	Contrôler la qualité de l'eau
	Concentration en substances minérales (p. ex. calcaire) ou en substances organiques trop élevée	Contrôler la qualité de l'eau, le cas échéant utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée
	Ions de métaux lourds ou silicates, teneur accrue en fer, cuivre, manganèse dans l'eau ou la vapeur de stérilisation	Contrôler la qualité de l'eau, le cas échéant utiliser uniquement de l'eau entièrement déminéralisée
	Solution nettoyante et désinfectante polluée ou trop souvent utilisée	Renouveler régulièrement la solution nettoyante et désinfectante
	Rouille d'origine externe, p. ex. par de la vapeur chargée de rouille, traitement simultané avec des instruments endommagés ou non inoxydables	Contrôler les systèmes d'alimentation, veiller lors du traitement simultané à la compatibilité des matériaux et à l'absence d'endommagements préexistants et éviter les contacts réciproques
	Corrosion de contact	Éviter le contact avec d'autres produits

Tableau 5-1 : Tableau des problèmes.

5.2 Réparation

Si le produit devait nécessiter une réparation, merci de s'adresser à notre service technique.

Joindre à l'envoi une **description de l'anomalie** aussi précise que possible.



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

> Traiter le produit avant l'expédition (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.

6 Caractéristiques du produit

6.1 Caractéristiques techniques

Réf.	11.0031a
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible

Réf.	11.0041a
Direction du regard	45°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible

Réf.	11.0043a
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible

Réf.	11.0055a
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	312 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	5 mm
Transmission	lumière visible

Réf.	11.0057a
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	312 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	5 mm
Transmission	lumière visible

Endoscopes optimisés pour une utilisation avec les systèmes de caméra 4K/UHD :

Réf.	11-0231a
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible

Réf.	11-0243a
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible

Endoscopes optimisés pour une utilisation avec les systèmes d'imagerie proche infrarouge pour l'imagerie de fluorescence proche infrarouge :

Réf.	11-0131nir
Direction du regard	0°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible et proche infrarouge

Réf.	11-0143nir
Direction du regard	30°
Angle d'ouverture	Grand angle
Longueur de travail	344 mm
Diamètre ext. de la partie introduite	10 mm
Transmission	lumière visible et proche infrarouge

6.2 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 (Imagerie en lumière blanche)	+15 à +37 °C
Température (Imagerie par fluorescence proche infrarouge)	+15 à +30 °C
Humidité relative de l'air	5 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

6.3 Pièces de rechange et accessoires

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



Illustration	Désignation	Référence
	Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Storz	05.0114z
	Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Wolf	05.0116b

Tableau 6-1 : Pièces de rechange et accessoires.

7 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



0297