

Instructions d'utilisation

Tête de caméra 4K UHD Zoom

Tête de caméra pour l'endoscopie médicale



TPA602-000-02
Version: A
2023 - Feb - 2 (Revision 1)

Table des matières		Page
0	Remarques importantes sur ce document.....	5
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	5
0.2	Public concerné.....	5
0.3	Utilisation et conservation du document.....	5
0.4	Documents complémentaires.....	5
1	Généralités concernant le produit.....	6
1.1	Contenu de la livraison.....	6
1.2	Description du produit.....	6
1.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	6
1.2.2	Présentation visuelle.....	7
1.3	Champ d'application.....	8
1.3.1	Utilisation prévue.....	8
1.3.2	Indications.....	8
1.3.3	Contre-indications.....	8
1.4	Conformité.....	8
1.4.1	Normes et directives.....	8
1.4.2	Classification du dispositif médical.....	8
1.5	Marquage.....	9
1.5.1	Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage.....	9
1.5.2	Pictogrammes contenus dans ce document.....	10
1.6	Coordonnées du service technique.....	10
1.7	Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	10
2	Consignes générales de sécurité.....	11
2.1	Présentation des avertissements.....	11
2.1.1	Avertissements au début d'un chapitre.....	11
2.1.2	Avertissements dans le texte.....	12
2.2	Sécurité du produit.....	12
2.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	12
2.2.2	Qualification du personnel.....	13

3	Utilisation	14
3.1	Consignes de sécurité	14
3.2	Touches de la tête de caméra	15
3.2.1	Généralités et agencement à l'état livré	15
3.2.2	Modifier l'agencement des touches de la tête de caméra	15
3.2.3	Naviguer avec les touches de la tête de caméra dans le menu	16
3.3	Exécuter un contrôle visuel	16
3.4	Connecter la tête de caméra	16
3.5	Raccorder l'endoscope	17
3.6	Régler la netteté de l'image et zoomer	17
3.7	Mettre fin à l'utilisation et exécuter le nettoyage préliminaire	17
3.8	Remarques concernant le stockage et le transport	18
3.9	Procédure à suivre en cas de problèmes	18
3.10	Réparation	19
4	Traitement	20
4.1	Consignes de sécurité	20
4.2	Qualification du personnel	22
4.3	Procédés validés	22
4.4	Produits nettoyants et désinfectants	22
4.5	Nettoyage et désinfection à la main	23
4.5.1	Vue d'ensemble	23
4.5.2	Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main	23
4.6	Nettoyage en machine et désinfection thermique	26
4.6.1	Exécuter le nettoyage préliminaire à la main	26
4.6.2	Vue d'ensemble	27
4.6.3	Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique	27
4.7	Stérilisation	28
4.7.1	Procédé de stérilisation STERRAD® 100S, NX, 100NX	28
5	Caractéristiques du produit	30
5.1	Caractéristiques techniques	30
5.2	Conditions environnementales	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 le produit suivant :

Désignation : **Tête de caméra 4K UHD zoom**

Référence : **95-3905**

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.

0.2 Public concerné

Les présentes instructions d'utilisation s'adressent aux médecins, assistants médicaux, techniciens médicaux et employés de la chaîne d'asepsie chargés de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance et de la remise en état 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.

0.4 Documents complémentaires

Instructions d'utilisation
de l'unité de
commande

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'unité de commande utilisée concernant les options et possibilités d'utilisation et d'agencement des touches de la tête de caméra (95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU).

1 Généralités concernant le produit

1.1 Contenu de la livraison

Le produit livré comprend :

- 1x tête de caméra
- 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

Unités de commande utilisables	<p>La présente tête de caméra peut être connectée aux unités de commande portant les références suivantes et ne peut être utilisée qu'avec celles-ci : 95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU.</p> <p>L'unité de commande et la tête de caméra constituent ensemble la caméra qui repose sur la technique CMOS.</p>
4K/UHD	<p>Associée à un moniteur approprié, la caméra apporte une résolution 16:9 4K/UHD native en mode balayage progressif (3840 x 2160p).</p>
3CMOS	<p>La technologie des capteurs 3CMOS avec enregistrement séparé des couleurs rouge, vert et bleu se caractérise par une représentation des couleurs particulièrement naturelle et une sensibilité élevée à la lumière.</p>
Touches de la tête de caméra	<p>La tête de caméra dispose de trois touches configurables qui pourront servir au réglage de la représentation graphique, à l'enregistrement d'images ou de vidéos ou à la navigation et à la modification des réglages dans le menu de configuration de l'unité de commande.</p>
Zoom parfocal	<p>La tête de caméra offre une longueur focale réglable manuellement de 14,25 à 28 mm, ce qui correspond à un zoom 2x.</p> <p>L'objectif intégré est de type parfocal, l'image restant nette lorsque l'on zoome.</p>

1.2.2 Présentation visuelle

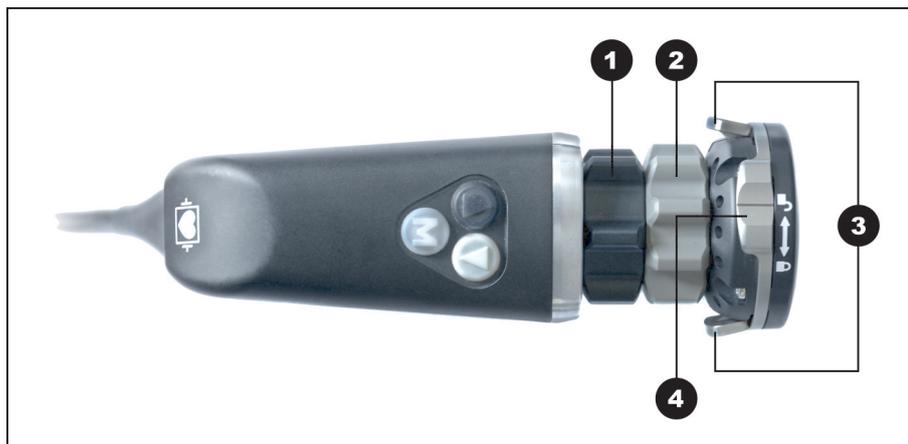


Figure 1-1 : Tête de caméra modèle « 4K UHD Zoom ».

- ① Bague de zoom
- ② Bague de mise au point
- ③ Verrouillage de l'oculaire
- ④ Blocage contre une ouverture involontaire du verrouillage

1.3 Champ d'application

1.3.1 Utilisation prévue

La tête de caméra avec dispositif de couplage d'endoscope sert en combinaison avec une unité de commande à visualiser le champ opératoire à l'intérieur du corps pendant les interventions effectuées par voie endoscopique, diagnostiques et chirurgicales. Les unités de commande utilisées en combinaison avec une tête de caméra servent exclusivement à la visualisation et non à l'établissement d'un diagnostic. Observer aussi les utilisations prévues des autres composants pertinents.

1.3.2 Indications

Application chirurgicale mini-invasive.

Chirurgie, interventions endoscopiques en général.

1.3.3 Contre-indications

L'utilisation de composants de caméra et d'accessoires de caméra est contre-indiquée dans la mesure où les procédures endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque. Comme pour chaque intervention chirurgicale, il convient également lors de l'utilisation de composants de caméra de tenir compte de la taille du patient et de la zone de travail. En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications qui dépendent de l'état général du patient ou qui sont motivées par les symptômes individuels de la maladie. La décision de réaliser une intervention endoscopique est de la responsabilité du chirurgien et doit être évaluée sur la base d'un rapport bénéfice-risque individuel.

1.4 Conformité

1.4.1 Normes et directives

Le produit, composé d'une unité de commande et d'une tête de caméra, répond aux exigences des normes applicables suivantes :

- **CEI 60601-1** Appareils électromédicaux – Partie 1 :
Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- **CEI 60601-1-2** Appareils électromédicaux – Partie 1-2 :
Compatibilité électromagnétique
- **CEI 60601-2-18** Appareils électromédicaux – Partie 2-18 :
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie

1.4.2 Classification du dispositif médical

Le produit est un dispositif médical de classe I conformément aux **réglementations européennes** applicables.

1.5 Marquage

1.5.1 Pictogrammes et indications sur le produit et l'emballage

	Respecter les instructions d'utilisation
	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)
	Ne pas utiliser en environnement assujéti à la résonance magnétique
	Partie appliquée de type CF avec protection contre les chocs de défibrillation selon la norme CEI 60601-1
	Déverrouillage
	Verrouillage
	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
	Tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques

1.5.2 Pictogrammes contenus dans ce document



Symbole général de mise en garde



Mise en garde contre la présence d'une tension électrique



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

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. Transporter et stocker le produit dans son emballage d'origine et utiliser ce dernier pour un éventuel renvoi du produit en SAV.

Merci de nous informer immédiatement des pannes ou des dysfonctionnements constatés.



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 ! Risques liés à l'agencement, à l'installation, à la combinaison ou aux propriétés des appareils ou dispositifs raccordés ou présents à proximité. Respecter les instructions d'utilisation des produits concernés. Exécuter une évaluation des risques.



AVERTISSEMENT ! Danger d'asphyxie. Ranger les matériaux d'emballage de telle sorte qu'ils soient hors de portée des enfants.



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 pas plier, écraser ou tordre fortement le câble de caméra. 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 ! 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.

2.2.2 Qualification du personnel

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

3 Utilisation

3.1 Consignes de sécurité



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



AVERTISSEMENT

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

Mise en danger du patient

- > Toujours s'assurer que l'image en direct de la caméra endoscopique s'affiche sur le moniteur



AVERTISSEMENT

Interactions avec des 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 ou CF 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

3.2 Touches de la tête de caméra

3.2.1 Généralités et agencement à l'état livré

Un appui bref et un appui long sur chaque touche de la tête de caméra permettent de déclencher une fonction spécifique.

Il est possible d'affecter librement les touches dans le menu, avec les restrictions suivantes :

- L'appel du menu proprement dit n'est pas modifiable ;
- Balance des blancs, Source de lumière marche/arrêt, Amélioration sélective des couleurs (SCE), Réduction de la fumée, Réduction du bruit et Élimination de pixellisation ne peuvent être affectées qu'aux touches 1 et 2 et peuvent être déclenchées par un appui long.

Dans les **réglages d'usine**, les touches de la tête de caméra sont agencées comme suit :



	Touche 1	Touche 2	Touche 3
Appui bref	Luminosité +	Luminosité -	Prise de photo
Appui long	Source de lumière marche/arrêt	Balance des blancs	Appel du menu

Tableau 3-1 : Réglage d'usine des touches de la tête de caméra.

3.2.2 Modifier l'agencement des touches de la tête de caméra



Navigation dans le menu avec les touches fléchées et confirmer la sélection avec la touche Menu.

À titre d'exemple, la méthode à suivre pour affecter la touche 3 au rehaussement des contours est décrite ci-après.



1. Appuyer sur la touche **Menu** sur la tête de caméra pendant environ 2 secondes.
 - > Le menu principal s'ouvre à l'écran.
2. Naviguer vers l'entrée de menu **Options** et confirmer.
3. Naviguer vers **Agencement des touches** et confirmer.
4. Naviguer vers **M court** et confirmer.
5. Naviguer vers l'option **Rehaussement des contours** et confirmer.
 - > La sélection est affichée en blanc.
 - > La touche 3 permet maintenant de commander le rehaussement des contours.

3.2.3 Naviguer avec les touches de la tête de caméra dans le menu



Entrée dans le menu :	Appuyer de façon prolongée sur la touche 3.
Vers le haut dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche 1.
Vers le bas dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche 2.
Confirmer le choix dans le menu :	Appuyer brièvement sur la touche 3.
Quitter le menu :	Appuyer de façon prolongée sur la touche 3.

3.3 Exécuter un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel avant chaque intervention.

1. S'assurer que les surfaces en verre de la tête de caméra sont propres.

Pour ce faire, pointer la tête de caméra sur une surface blanche propre. Les verres sont encrassés si l'on voit sur l'écran des taches ou des ombres que l'on ne voit pas sur la surface visée.

AVIS ! Rayures sur les verres. Ne pas utiliser de brosse mais un chiffon doux non pelucheux.

Nettoyer les verres sales avec de l'éthanol à 70 %.

2. S'assurer que la ou les bagues de réglage sont opérationnelles.

Chacune des bagues doit tourner correctement, sans accrocher.

Chaque bague doit effectuer un tour complet avec une résistance légère et uniforme.

Ne pas utiliser la tête de caméra si une bague de réglage accroche ou présente un jeu lorsqu'on lui donne un tour.

3. S'assurer que le câble de la caméra n'est pas endommagé.

Ne pas utiliser la tête de caméra lorsque le câble de caméra est plié, cassé ou tordu.

4. S'assurer que les contacts dans le connecteur du câble de caméra sont exempts d'humidité et de salissures.

Ne pas utiliser la tête de caméra si le connecteur est humide ou si les contacts sont sales.

5. S'assurer que le boîtier ne présente pas de dommages extérieurs.

Ne pas utiliser l'appareil lorsque le boîtier présente des dommages extérieurs.

3.4 Connecter la tête de caméra



1. Enfoncer complètement le connecteur dans la prise de raccordement sur l'unité de commande jusqu'à ce qu'il s'encliquète.

3.5 Raccorder l'endoscope

Tous les endoscopes avec dispositif oculaire standard selon la norme ISO TS 18339 peuvent être raccordés à la tête de caméra.

1. Fixer si nécessaire une housse stérile sur l'endoscope.

Respecter, le cas échéant, les instructions d'utilisation de la housse stérile.

Remarque : Il appartient à l'utilisateur de maintenir la barrière stérile à tout moment.

2. Presser les deux verrouillages du dispositif de couplage d'endoscope de façon à ce que les pinces de retenue s'écartent.
3. Insérer l'endoscope avec le cône d'oculaire et relâcher les verrouillages.



4. Sécuriser l'endoscope contre une ouverture accidentelle. Pour ce faire, fermer le blocage sur le dispositif de couplage d'endoscope.
5. Le cas échéant, passer la housse stérile sur la tête de caméra et le câble de caméra vers l'unité de commande jusqu'à ce qu'elle soit entièrement déployée.

3.6 Régler la netteté de l'image et zoomer

1. Régler la taille de l'image souhaitée à l'aide de la bague de zoom.
2. Diriger l'endoscope à la distance de travail sur une structure nettement dessinée.
3. Tourner la bague de mise au point avant sur la tête de caméra jusqu'à ce que l'image soit nette.

Dès que la netteté de l'image est réglée, l'image reste nette en zoomant.

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

Effectuer le nettoyage préliminaire immédiatement après l'utilisation.

Remarque : Le dispositif de couplage d'endoscope est solidaire de la tête de caméra et ne peut pas être démonté.

1. Le cas échéant, retirer la housse stérile et la mettre au rebut.
2. Désaccoupler l'endoscope et le guide de lumière.
3. Désaccoupler la tête de caméra de l'unité de commande.
4. Mettre les appareils électriques hors tension.
5. Effectuer un nettoyage préliminaire de la tête de caméra, y compris le câble et le connecteur, à la fin de l'opération en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne dégoutte pas, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible.
6. Veiller au traitement.

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

3.8 Remarques concernant le stockage et le transport

Ranger le produit à l'abri de la poussière dans un local sec, bien aéré et de température homogène.

Prendre garde lors du stockage ou de l'entreposage temporaire à ce que le produit ne puisse pas être endommagé par des facteurs environnementaux.

Pour éviter les dégâts, protéger le produit de l'ensoleillement direct, de la radioactivité et d'un rayonnement électromagnétique fort.

Les conditions environnementales pour le transport, le stockage et l'utilisation se trouvent au *paragraphe 5.2*.

3.9 Procédure à suivre en cas de problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Image trop sombre, éclairage trop faible	Surfaces de tête de caméra encrassées	Nettoyer les surfaces en verre (<i>chapitre 4</i>)
	Dépôts et incrustations tenaces sur les surfaces en verre	Éliminer les dépôts (<i>chapitre 4</i>)
	Guide de lumière défectueux	Raccorder un nouveau guide de lumière. Envoyer en réparation
	Réglage trop bas de la luminosité de la caméra	Régler la luminosité de la caméra plus haut
	Système optique de l'endoscope défectueux	Si l'image est trop sombre même sans caméra, utiliser un autre endoscope et envoyer l'endoscope en réparation
	Réglage de l'éclairage trop sombre	Augmenter l'éclairage à partir de la source de lumière
Pas d'image sur le moniteur	Câble de connexion non raccordé ou défectueux	Raccorder la tête de caméra à l'unité de commande. Vérifier l'absence d'humidité sur le connecteur. Si le câble est défectueux, l'envoyer en réparation

Tableau 3-2 : Tableau des problèmes.

3.10 Réparation

Si le produit devait nécessiter une réparation, merci de s'adresser à l'une de nos succursales. Les coordonnées figurent en dernière page des présentes instructions d'utilisation.

Joindre à l'envoi une **description de l'anomalie** aussi précise que possible et inscrire sur le bordereau d'expédition la référence et le numéro de série du produit. Ces données figurent sur la plaque signalétique.



AVERTISSEMENT

Produit contaminé

Risque d'infection

- > Traiter le produit avant l'expédition (*chapitre 4*)
- > Marquer les produits contaminés

Envoyer en réparation uniquement des produits soigneusement nettoyés.

Dans la mesure du possible, utiliser le carton 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.

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 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 l'appareil
- > 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 > 45 °C.
- > Pour le nettoyage préliminaire, ne pas utiliser de produits nettoyants et désinfectants fixants (substance active : aldéhyde, alcool)

AVIS

Stérilisation inappropriée

Endommagement possible de l'appareil

- > Appliquer exclusivement un procédé validé
- > Ne jamais stériliser la tête de caméra à la vapeur ni en autoclave

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
- > Éviter le contact avec les solutions contenant des chlorures
- > 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 du produit

- > Ne pas exposer le produit à un bain à ultrasons.

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

Si l'on ne travaille pas avec une housse stérile, le procédé de traitement indiqué doit être appliqué.

Le traitement se compose des étapes suivantes :

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

Les procédés indiqués dans ce document ont été validés quant à leur efficacité.

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 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.

4.5 Nettoyage et désinfection à la main

4.5.1 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	Nettoyant enzymatique : Cidezyme®/Enzol®, préparé selon les indications du fabricant
II	Rinçage intermédiaire 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Eau potable	---
III	Désinfection	selon les indications du fabricant	12	---	Solution d'orthophtalaldéhyde à 0,55 % : Cidex® OPA, préparé selon les indications du fabricant
IV	Rinçage final	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Eau déionisée*	---
V	Séchage	---	---	---	---

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

* Eau déionisée = eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, pauvre en germes, maxi. 10 germes/ml et pauvre en endotoxines, maxi. 0,25 unité d'endotoxines/ml)

4.5.2 Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main



AVERTISSEMENT

Après le nettoyage et la désinfection à la main, le produit n'est pas stérile.

AVIS

Surface sensible 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 d'alcool ou de nettoyant neutre.

Remarque : Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Remarque : Le dispositif de couplage d'endoscope est fermement lié à la tête de caméra et ne peut pas être démonté.

Exécuter la phase I : nettoyage

1. Effectuer un nettoyage préliminaire de la tête de caméra, y compris le câble et le connecteur, à la fin de l'opération en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne dégoutte pas, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible.
2. Plonger entièrement le produit pendant **2 à 5 minutes** dans la solution nettoyante préparée selon les indications du fabricant.
3. S'assurer que toutes les surfaces accessibles trempent dans la solution nettoyante et que le produit est immergé pendant la totalité du temps de nettoyage. Déposer le produit de telle sorte que l'air s'échappe complètement des interstices cachés.
4. Nettoyer le produit déposé dans la solution avec un chiffon doux non pelucheux propre ou avec une brosse souple. Essuyer ou brosser pendant au moins **1 minute** ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
5. Bouger les composants mobiles du produit entièrement immergé dans la solution nettoyante pendant le nettoyage dans tous les sens **3 fois** jusqu'en butée.
6. Rincer entièrement les surfaces du produit présentant des interstices cachés ou des géométries complexes avec la solution nettoyante au moins **5 fois**. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.

Exécuter la phase II : rinçage intermédiaire

1. Plonger entièrement le produit dans l'eau potable (20 à 30 °C / 68 à 86 °F). Rincer toutes les surfaces accessibles en 2 rinçages pendant au moins **2 rinçages** pendant au moins **1 minute**.
2. Bouger les composants mobiles pendant le rinçage dans tous les sens **3 fois** jusqu'à la butée.
3. Rincer soigneusement les surfaces du produit avec de l'eau potable au moins **3 fois** en utilisant des fentes cachées ou des géométries complexes. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
4. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase III : désinfection

1. Plonger le produit pendant au moins **12 minutes** dans la solution désinfectante.
2. S'assurer que toutes les surfaces accessibles restent immergées dans la solution désinfectante pendant la totalité du temps de désinfection. Éliminer toutes les petites bulles d'air adhérant à la surface des pièces.
3. Essuyer ou brosser le produit entièrement immergé dans la solution avec un chiffon doux non pelucheux propre ou avec une brosse souple pendant au moins **1 minute**.
4. Bouger les composants mobiles du produit entièrement immergé dans la solution désinfectante pendant le nettoyage dans tous les sens **3 fois** jusqu'en butée.
5. Rincer entièrement les surfaces du produit présentant des interstices cachés ou des géométries complexes au moins **5 fois** avec la solution désinfectante. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.

Exécuter la phase IV : rinçage final

1. Plonger entièrement le produit dans l'eau déionisée (20 à 30 °C/68 à 86 °F) et bien rincer toutes les surfaces accessibles en **3 rinçages** d'au moins **1 minute** chacun.
2. Bouger les composants mobiles pendant le rinçage dans tous les sens **3 fois** jusqu'à la butée
3. Bien rincer à l'eau déionisée les surfaces du produit présentant des interstices cachés ou des géométries complexes au moins **3 fois**. Utiliser une seringue à usage unique de 50 ml.
4. Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Exécuter la phase V : séchage

1. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux. Sécher les zones non accessibles avec un chiffon à l'air comprimé médical à 0,5 bar maximum.
2. S'assurer que le produit est propre et en parfait état. Répéter si nécessaire le processus de nettoyage et de désinfection.

Contrôle visuel

Si des dommages sont constatés, mettre immédiatement le produit au rebut.

4.6 Nettoyage en machine et désinfection thermique

4.6.1 Exécuter le nettoyage préliminaire à la main

Avant le nettoyage en machine, il est nécessaire d'effectuer un nettoyage préliminaire à la main.

AVIS

Surface sensible 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 d'alcool ou de nettoyant neutre.

Remarque : Renouveler l'eau à chaque rinçage.

Remarque : Le dispositif de couplage d'endoscope est fermement lié à la tête de caméra et ne peut pas être démonté.

1. Effectuer un nettoyage préliminaire de la tête de caméra, y compris le câble et le connecteur, à la fin de l'opération en l'essuyant pendant une minute au moins avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne dégoutte pas, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible.
Utiliser une solution nettoyante enzymatique (Cidezyme®/Enzol®) préparée selon les indications du fabricant pour humidifier le chiffon.
2. Plonger entièrement le produit pendant **10 à 30 minutes** dans la solution nettoyante alcaline préparée selon les indications du fabricant (neodisher® MediClean forte).
3. S'assurer que toutes les surfaces accessibles trempent dans la solution nettoyante et que le produit est immergé pendant la totalité du temps de nettoyage. Déposer le produit de telle sorte que l'air s'échappe complètement des interstices cachés.
4. Nettoyer le produit déposé dans la solution avec un chiffon doux non pelucheux propre ou avec une brosse souple. Essuyer ou brosser pendant au moins **1 minute** ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.
5. Bouger les composants mobiles du produit entièrement immergé dans la solution nettoyante pendant le nettoyage dans tous les sens **3 fois** jusqu'en butée.
6. Plonger entièrement le produit dans l'eau potable (20 à 30 °C / 68 à 86 °F). Rincer toutes les surfaces accessibles en **2 rinçages** pendant au moins **1 minute** chacun.
7. Bouger les composants mobiles pendant le rinçage dans tous les sens **trois fois** jusqu'à la butée.
Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

4.6.2 Vue d'ensemble

Phase	Étape de travail	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution nettoyante
I	Rinçage préliminaire	froid	2	Eau potable	---
II	Nettoyage	55/131	10	---	Nettoyant alcalin : neo-disher®MediClean forte, préparé selon les indications du fabricant
III	Rinçage intermédiaire 1	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau potable	---
IV	Rinçage intermédiaire 2	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau potable	---
V	Désinfection thermique	90/194	5	Eau déionisée (Valeur A ₀ : > 3 000)	---
VI	Séchage	élevée (98,8/210)	30	---	---

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

Remarque : Les composants en plastique ou anodisés peuvent être décolorés par le traitement en machine.

4.6.3 Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique

Utiliser un appareil de nettoyage/désinfection 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 traitement¹ autorisés et adaptés au nettoyage en machine et à la désinfection thermique. Respecter les instructions d'utilisation du panier.

1. Placer la tête de caméra dans le panier de traitement.
2. Fermer le panier.

¹ pour la validation du nettoyage en machine, la tête de caméra a été placée dans un panier de traitement usuel (OM-1002-SY)

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.

4.7 Stérilisation

4.7.1 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 traitement¹ 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. Placer la tête de caméra 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. STERRAD® 100S et STERRAD® 100NX : poser le panier emballé dans le compartiment supérieur du stérilisateur. Le compartiment inférieur doit rester vide.

STERRAD® NX : poser le panier emballé dans le compartiment inférieur du stérilisateur. Le compartiment supérieur doit être retiré.

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 (exclusivement le compartiment supérieur)
- STERRAD® NX cycle standard (exclusivement le compartiment inférieur)
- STERRAD® 100NX cycle standard (exclusivement le compartiment supérieur)

8. Retirer le produit traité de l'appareil de stérilisation.

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

¹ pour la validation de la stérilisation, la tête de caméra a été déposée dans un panier de traitement du commerce (OM-1002-SY), lequel a été emballé dans deux couches de non-tissé polypropylène (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248)

5 Caractéristiques du produit

5.1 Caractéristiques techniques

Dimensions (L x H x P) avec dispositif de couplage d'endoscope	45 x 46,5 x 149 mm
Diamètre extérieur du dispositif de couplage d'endoscope	52,1 mm
Poids avec dispositif de couplage d'endoscope	330 g sans câble
Capteur d'image	3 x 1/3" CMOS, balayage progressif
Longueur focale	14,25 à 28 mm
Longueur du câble de caméra	3,5 m
Indice de protection	IP X7
Partie appliquée suivant CEI 60601-1	CF avec protection contre les chocs de défibrillation

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	50 à 106 kPa

Conditions d'exploitation

Température	+10 à +35 °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 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.

L'emballage du produit se compose d'un coffret plastique en polypropylène (PP) (0,5 kg) avec un insert en mousse souple de polyuréthane (PU) (0,12 kg), des sacs en polyéthylène (PE) (0,02 kg) ainsi que d'une boîte en carton ondulé (0,54 kg).



Les produits portant ce symbole doivent être soumis au tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques. À l'intérieur de l'Union européenne, le fabricant procède gratuitement à cette mise au rebut.



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

