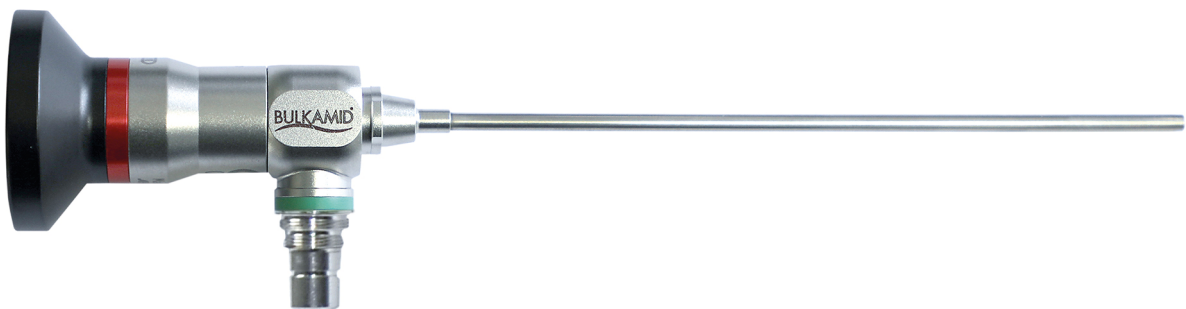


Axonics

BULKAMID[®]

Instructions d'utilisation
Cystoscope



TPA729-159-02
Version: A
14 - May - 2025

Table des matières		Page
0	Remarques importantes sur ce document.....	5
0.1	Domaine d'application, identification, but.....	5
0.2	Utilisation et conservation du document.....	5
1	Consignes générales de sécurité.....	5
1.1	Présentation des avertissements.....	5
1.1.1	Avertissements au début du chapitre.....	5
1.1.2	Avertissements dans le texte.....	5
1.2	Sécurité du produit.....	5
1.2.1	Consignes fondamentales de sécurité.....	5
1.2.2	Sources de danger.....	5
1.2.3	Qualification du personnel.....	6
2	Généralités concernant le produit.....	6
2.1	Contenu de la livraison.....	6
2.2	Description du produit.....	7
2.2.1	Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement.....	7
2.2.2	Présentation visuelle.....	7
2.2.3	Accessoires nécessaires.....	7
2.3	Champ d'application.....	7
2.3.1	Utilisation prévue.....	7
2.3.2	Indications.....	8
2.3.3	Contre-indications.....	8
2.4	Marquage.....	8
2.5	Coordonnées du service technique.....	8
2.6	Notification obligatoire en cas d'incidents graves.....	8
3	Utilisation.....	9
3.1	Consignes de sécurité.....	9
3.2	Qualification du personnel.....	10
3.3	Vérification technique avant utilisation.....	10
3.3.1	Effectuer un contrôle visuel.....	10
3.3.2	Exécuter un contrôle de fonctionnement.....	10
3.4	Raccorder un guide de lumière.....	10
3.5	Mettre fin à l'utilisation et exécuter le nettoyage préliminaire.....	11

4	Traitement	11
4.1	Consignes de sécurité.....	11
4.2	Qualification du personnel.....	12
4.3	Procédés validés.....	12
4.4	Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus.....	12
4.5	Produits nettoyants et désinfectants et outils.....	13
4.6	Nettoyage et désinfection à la main.....	13
4.6.1	Vue d'ensemble.....	13
4.6.2	Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main.....	13
4.7	Nettoyage en machine et désinfection thermique.....	14
4.7.1	Vue d'ensemble.....	14
4.7.2	Exécuter le nettoyage en machine et la désinfection thermique.....	15
4.8	Stérilisation.....	15
4.8.1	Exécuter la stérilisation à la vapeur.....	15
5	Remise en état et réparation	16
5.1	Procédure à suivre en cas de problèmes.....	16
5.2	Réparation.....	16
6	Caractéristiques du produit	16
6.1	Caractéristiques techniques.....	16
6.2	Conditions environnementales.....	17
6.3	Pièces de rechange et accessoires.....	17
7	Mise au rebut	17

0 Remarques importantes sur ce document

0.1 Domaine d'application, identification, but

Les présentes instructions d'utilisation concernent les produits suivants :

41-0152a, 41-0152a-FX

Les utilisateurs prévus sont les médecins, le personnel d'assistance médicale et le personnel de stérilisation.

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

0.2 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 aux utilisateurs prévus.

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

1 Consignes générales de sécurité

1.1 Présentation des avertissements

La gravité du risque est illustrée par les mots de signalisation suivants, qui précèdent l'avertissement :

AVERTISSEMENT - Le risque peut entraîner **la mort ou des blessures graves**.

ATTENTION - Le risque peut entraîner **une blessure légère ou modérée**.


AVIS - Le risque peut entraîner **des dommages matériels**.

Lisez attentivement les avertissements et tenez-en compte pendant que vous effectuez les opérations concernées.

1.1.1 Avertissements au début du chapitre

Les avertissements décrits ci-après sont regroupés au début des chapitres. Ils décrivent les risques qui existent pendant toute la durée de l'action.

Les avertissements au début du chapitre sont structurés de la manière suivante :



⚠ AVERTISSEMENT


Nature et source du danger.
Conséquences du risque.

▶ Mesures visant à éviter le risque.

1.1.2 Avertissements dans le texte

Vous trouverez les avertissements décrits ci-dessous dans les séquences d'actions précédant immédiatement les étapes présentant un risque.

Les avertissements contenus dans le texte sont structurés de la manière suivante :

 **ATTENTION !** Nature et source du danger. Conséquences du risque.

▶ Mesures visant à éviter le risque.

1.2 Sécurité du produit

1.2.1 Consignes fondamentales de sécurité

Des dangers peuvent survenir à toutes les étapes du cycle de vie du produit.

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.

1.2.2 Sources de danger

Nature et source du danger	Explication	Mesures visant à éviter le danger
Risque de blessure dû à des modifications effectuées de manière arbitraire sur le produit	Les modifications arbitraires apportées au produit affectent la sécurité du produit	N'effectuer aucune modification arbitraire sur le produit.

Nature et source du danger	Explication	Mesures visant à éviter le danger
Mise en danger du patient en cas de défaillance de composants	Des composants peuvent présenter des dys-fonctionnements pendant une intervention	Tenir des composants de rechange prêts à l'emploi.
Mise en danger des patients par un produit endommagé	Une manipulation incorrecte peut endommager le produit	Manier le produit avec précaution. Ne continuer pas à utiliser le produit après une forte contrainte mécanique ou une chute. Envoyer le produit pour le faire examiner après une contrainte ou une chute.
Mise en danger du patient en cas d'utilisation non conforme	Risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, et usure prématurée du dispositif	Utiliser le produit uniquement de manière conforme à l'utilisation prévue. Observer le mode d'emploi.
Risque d'étouffement dû au matériel d'emballage	Les enfants peuvent s'étouffer avec les emballages	Conserver le matériel d'emballage hors de portée des enfants.
Risque de blessure dû aux interactions électromagnétiques	L'imagerie par résonance magnétique (IRM) implique des interférences électromagnétiques. Cela peut entraîner un échauffement des pièces métalliques.	Ne pas utiliser le produit à proximité d'appareil d'imagerie par résonance magnétique.
Risque de blessures en cas de mauvaises conditions environnementales	Des conditions environnementales incorrectes peuvent entraîner des lésions tissulaires irréversibles, une coagulation indésirable, des blessures à l'utilisateur et des dommages matériels	Respecter les conditions d'utilisation et les conditions de transport et de stockage.
Risque d'infection en cas d'expédition non stérile	Le produit et les accessoires sont livrés non stériles	Traiter le produit et les accessoires avant la première utilisation.
Lésions oculaires dues à une lumière à forte puissance rayonnée	La lumière fournie par la source de lumière a une puissance de rayonnement élevée qui peut entraîner des lésions oculaires	Ne pas regarder directement dans l'extrémité libre du guide de lumière ou dans la sortie de lumière de l'endoscope. Régler la source de lumière sur la quantité de lumière la plus faible possible ou utiliser la commande de quantité de lumière automatique.
Risque de blessure par choc électrique	Risque de choc électrique lors de l'utilisation de défibrillateurs	Évacuer le produit du champ opératoire avant la décharge.
Risque de blessure par choc électrique	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 avec des endoscopes alimentés en énergie de type CF, utilisez ces derniers ensemble avec des appareils d'endothérapie de type CF.
Réactions aux matériaux utilisés	Le produit peut être composé d'alliages métalliques contenant du cobalt	Tenir compte du symbole sur l'étiquette de l'emballage.
Dommages sur le produit dus à une manipulation incorrecte	Le produit contient des composants optiques sensibles	Ne pas heurter ni plier le produit. Déposer le produit avec précaution. Éviter les forces de levier et les rayures sur la surface. Retirer les instruments avec précaution hors du champ opératoire.

1.2.3 Qualification du personnel

Respecter les exigences de qualification du personnel données dans les différents chapitres du présent document.

2 Généralités concernant le produit

2.1 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
- 1 tube de protection (uniquement pour l'expédition)

Vérifiez que la livraison est complète et intacte.

2.2 Description du produit

2.2.1 Caractéristiques de puissance et mode de fonctionnement

Les cystoscopes sont des endoscopes rigides utilisés pour visualiser l'urètre ainsi que la vessie lors de l'exécution d'interventions endoscopiques en urologie.

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 pour guide de lumière d'endoscope nécessaires 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.

Remarque : Tenir compte pour cette application médicale des directives et dispositions légales en vigueur au niveau national.

2.2.2 Présentation visuelle

Cystoscope

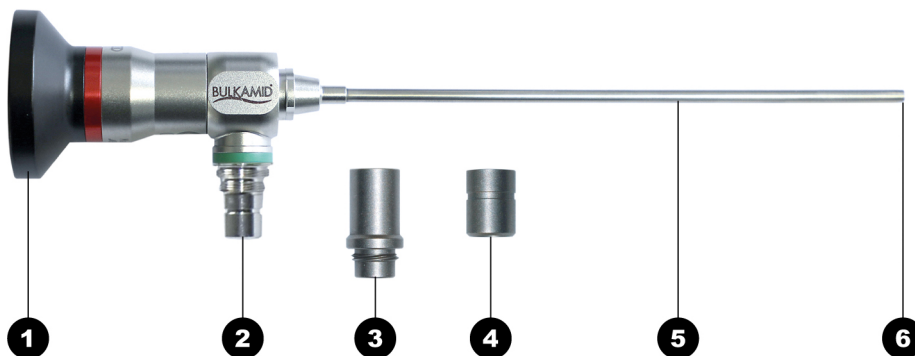


Figure 2-1 : Cystoscope.

- 1 Cône d'oculaire
- 2 Raccord pour guide de lumière (ACMI)
- 3 Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Storz
- 4 Adaptateur pour guide de lumière d'endoscope, système Wolf
- 5 Tige d'endoscope
- 6 Pointe d'endoscope

2.2.3 Accessoires 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.

Des tiges et éléments de travail compatibles sont nécessaires pour la réalisation d'interventions cystoscopiques. Utiliser les tiges et éléments de travail compatibles avec les cystoscopes conformément aux indications du fabricant figurant dans les instructions d'utilisation. Pour ce faire, veuillez tenir compte des caractéristiques techniques dans paragraphe en ce qui concerne la compatibilité du système, la longueur de travail, le diamètre ext. de la partie introduite et la direction du regard.

2.3 Champ d'application

2.3.1 Utilisation prévue

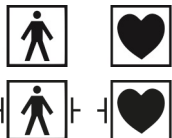
Les cystoscopes permettent à l'utilisateur de procéder à des interventions chirurgicales endoscopiques diagnostiques et thérapeutiques.

Exemples d'utilisation des produits : la visualisation et la manipulation des tissus dans la mesure où le chirurgien le juge approprié.

Les cystoscopes sont destinés à être utilisés en chirurgie urologique. L'abord mini-invasif se fait par les voies naturelles.

Ces produits 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 appareils ou les conducteurs de jonction qui répondent aux conditions BF ou aux conditions CF supérieures sont identifiés par l'un des symboles illustrés.

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 illustrés.

2.3.2 Indications

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

Tenir compte pour cette application médicale des directives et dispositions légales en vigueur au niveau national.

2.3.3 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 revient au médecin traitant et devra reposer sur une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

En fonction de la gravité et de l'ampleur, les états cliniques suivants peuvent contre-indiquer une cystoscopie :

- urétrite aiguë
- cystite aiguë
- Lésion urétrale
- Inflammation pelvienne aiguë

2.4 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



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>



2.5 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.

2.6 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.

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



AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces non stériles et recontamination

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
- > Suivre les règles d'hygiène



AVERTISSEMENT

Contact des patients souffrant d'un cancer de la vessie avec Cidex® OPA

Réaction anaphylactique possible

- > Empêcher tout contact des patients ayant été atteints d'un cancer de la vessie avec des produits désinfectés avec Cidex® OPA
- > Le cas échéant, procéder à un nettoyage en machine et à une désinfection thermique



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
- > Utiliser les endoscopes uniquement avec une tige
- > Choisir une intensité lumineuse aussi faible que possible pour éclairer la zone cible et utiliser une lumière intense aussi courte que possible
- > 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 environnementales maximales admissibles pour l'endoscope
- > Ne pas laisser la tige de l'endoscope en position pendant une période prolongée (>10 minutes) dans des situations où elle pourrait entrer en contact direct avec les tissus corporels (p. ex. des espaces anatomiques étroits)

* La partie appliquée suivant CEI 60601-1 peut atteindre des températures de > 41 °C à 48 °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

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 Effectuer un contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel **avant chaque utilisation**.

Vérifier	Critères d'exclusion
L'endoscope et tous les composants sont exempts de dommages extérieurs	d'arêtes ou de bords tranchants, d'aspérités ou de surfaces rugueuses susceptibles de blesser le patient
la fibre optique 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.	Plus de 20 % des fibres restent sombres
Les surfaces en verre et les extrémités des fibres optiques de l'endoscope sont propres et lisses	Surfaces encrassées ou rayées
l'image est nette, claire et intégralement visible Regarder à travers l'oculaire et évaluer la qualité de l'image.	Image jaunâtre, sombre, tachée ou découpée
L'équipement prévu est compatible et le verrouillage éventuel est fonctionnel	Équipement incompatible, le verrouillage ne fonctionne pas

Tableau 3-1 : Contrôle visuel

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, de bonne qualité et possède une orientation correcte.

Ne pas utiliser le système si l'image obtenue présente des stries, un décalage des couleurs ou des scintillements ou n'est pas nette, claire, de bonne qualité ou si l'orientation est incorrecte.

3.4 Raccorder un guide de lumière

Les caractéristiques des guides de lumière utilisables sont les suivantes :

- Faisceau de fibres Ø 3,5 mm
- Longueur jusqu'à 3000 mm

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

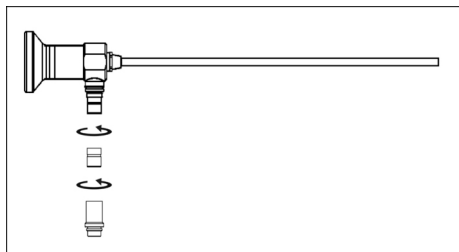


Figure 3-1 : Monter l'adaptateur pour guide de lumière d'endoscope.

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. Démonter 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 en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux humide mais qui ne goutte pas de façon à éliminer tout résidu.
5. Sécher le produit avec un chiffon doux non pelucheux.

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 et le traitement

- > Ne pas traiter les produits en cas de suspicion de contamination, mais les éliminer directement

ATTENTION



Nettoyage et désinfection inappropriés

Mise en danger du patient en raison d'un nettoyage et d'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 (p. ex. l'adaptateur pour guide de lumière, voir [paragraphe 2.2.2](#))
- > 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 »)
- > Relier les objets à rincer présentant des lumières et canaux directement aux raccords du panier de traitement prévus à cet effet
- > Démonter l'ensemble des robinets présents sur les objets à rincer
- > Entretenir correctement le LD
- > N'utiliser que des produits nettoyants et désinfectants validés pour le produit
- > Ne pas appliquer de températures supérieures à 45 °C lors du prénettoyage, car cela pourrait fixer des souillures sur le produit
- > Lors du prénettoyage, ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection (à base d'aldéhyde, d'alcool) qui pourraient fixer les impuretés sur le produit

AVIS

Contact avec les solutions contenant des chlorures

Corrosion et détérioration irréversible 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 complètement

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

Le traitement des dispositifs médicaux ne doit 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

Les procédés de traitement 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 Remarques concernant le déroulement et l'exécution du processus

La préparation du produit pour le traitement commence par le nettoyage préliminaire immédiatement après l'utilisation. Voir paragraphe 3.5.

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

Les utilisateurs doivent porter des vêtements de protection pendant le traitement.

Le produit doit être méticuleusement nettoyé au début du traitement. Il est essentiel que l'agent stérilisant atteigne toutes les parties du produit.

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.

Le surdosage d'agents neutralisants et de produits nettoyants peut endommager le produit et entraîner l'effacement des inscriptions marquées au laser.

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 et outils

Le **nettoyage à la main** a été validé avec :

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

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

- Cidex® OPA (ASP)

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.

Outils

Utilisez les outils suivants :

- **Chiffons** : propres, doux et non pelucheux
- **Brosse** : à poils doux

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.

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

4.6.2 Exécuter le nettoyage et la désinfection à la main

Exécuter la phase I : nettoyage

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.

Remarque : Utilisez de l'eau fraîche pour chaque rinçage et laissez l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

1. Immerger intégralement toutes les parties utilisées du produit entièrement démonté dans la solution nettoyante 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.

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 adhérant 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.

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**.

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	Température (°C/°F)	Temps (min)	Solution nettoyante / qualité de l'eau
I	Rinçage préliminaire	froid	2	Eau potable
II	Nettoyage	60/140	10	Solution nettoyante alcaline
III	Rinçage intermédiaire	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau potable
IV	Rinçage intermédiaire	selon le cycle standard du fabricant de l'appareil	1	Eau potable
V	Thermodésinfection	90/194	5	Eau déionisée ou purifiée valeur A ₀ : > 3000
VI	Séchage	99/210	30	---

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

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

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.

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.
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

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.

1. S'assurer que le nettoyage et la désinfection manuels ou en machine sont terminés et que le produit a été correctement nettoyé et séché.
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.
5. Placer le panier emballé dans l'autoclave selon un modèle de chargement validé. Respecter 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

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.

5 Remise en état et réparation

5.1 Procédure à suivre en cas de problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Mauvaise qualité d'image, p. ex. image trouble, jaunâtre, trop sombre ou trop peu éclairée	Surfaces en verre encrassées	Procéder à un nettoyage à la main conformément au chapitre 4 , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau
	Système de lentilles non étanche, défectueux	Envoyer l'endoscope en réparation
	Guide de lumière non adapté	Utiliser le guide de lumière adapté
	Guide de lumière mal mis en place sur l'endoscope	Contrôler la tenue du guide de lumière
	Fibre optique encrassée	Procéder à un nettoyage à la main conformément au chapitre 4 , suivi d'un traitement, contrôler la qualité de l'eau
	Guide de lumière ou source de lumière encrassé ou défectueux	Vérifier le guide de lumière et la source de lumière (p. ex. éclairer une surface blanche)
Corrosion, formation de taches, décolorations	Fibre optique défectueuse	Contrôler la fibre optique conformément au paragraphe 3.3
	Nettoyage insuffisant (p. ex. résidus de protéines non enlevés)	Procéder à un nettoyage à la main conformément au chapitre 4 , 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 trop élevée de chlorure, de minéraux (p. ex. chaux), de silicates, de métaux (lourds) ou de substances organiques	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](#))

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.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standard	113	2,7

Tableau 6-1 : Caractéristiques techniques

Réf. = Référence

DoV = Direction du regard

FoV = Angle d'ouverture

WL = Longueur de travail

Ø = Diamètre ext. de la partie introduite

Factory Exchange [FX] (échange usine)

Cystoscope 2,7 x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Les appareils dont la référence se termine par « FX » ont été réparés ou révisés de telle sorte qu'ils respectent les spécifications d'origine du produit.

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	+15 à +40 °C
Humidité relative de l'air	10 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 6-2 : 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.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



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

CE
0297