

▶▶ Mode d'emploi des « Endoscopes souples »



\*GAFLEX02



# 1 Sommaire

1	Sommaire.....	2
2	Validité.....	3
2.1	Tranche de numéros .....	3
3	Pictogrammes .....	3
4	Mises en garde.....	3
5	Instructions générales .....	4
6	Usage prévu .....	5
6.1	Applications.....	5
6.2	Indication médicale.....	5
6.3	Contre-indications.....	6
6.4	Contre-indications spécifiques :.....	6
6.5	Groupe cible (utilisateurs visés).....	6
6.6	Population de patients visée.....	6
7	Contenu de la livraison .....	7
8	Combinaison .....	7
8.1	Accessoires / pièces de rechange .....	7
9	Montage / démontage.....	8
9.1	Configuration .....	8
10	Contrôle et entretien .....	8
10.1	Contrôle général (contrôle visuel) .....	9
10.2	Test d'étanchéité (manuel) .....	9
10.3	Contrôle de perméabilité .....	9
10.4	Contrôle du mécanisme de béquillage .....	9
10.5	Contrôle de la fibre optique .....	10
10.6	Entretien et maintenance .....	10
11	Retraitement et désinfection .....	10
11.1	Instructions générales pour un retraitement sûr.....	10
11.2	Préparation des instruments et pré-nettoyage .....	11
11.2.1	Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation.....	11
11.2.2	Transport .....	11
11.2.3	Pré-nettoyage manuel .....	11
11.3	Retraitement manuel.....	12
11.3.1	Nettoyage manuel .....	12
11.3.2	Désinfection manuelle.....	12
11.4	Retraitement en machine (nettoyage automatique et désinfection thermique) .....	12
12	Stérilisation .....	13
12.1	Méthodes de stérilisation .....	13
12.1.1	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz) .....	14
12.1.2	Stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon le procédé STERIS® V-PRO® .....	15
13	Stockage / conservation et emballage.....	15
13.1	Transport.....	15
14	Dépannage et réparation.....	16
14.1	Expédition .....	16
15	Durée de vie.....	16
16	Élimination.....	16
17	Annulation de la garantie .....	16
18	Signalement des incidents .....	16
19	Conformité aux directives.....	16
	.....	17

## 2 Validité

Ce mode d'emploi est valable pour le groupe de produits « naso-pharyngo-laryngoscopes, urétérorénoscopes, bronchoscopes, cystoscopes souples » d'EMOS Technology GmbH.

Il contient des informations importantes pour l'utilisation sûre et efficace de ces instruments. Avant utilisation, lire les modes d'emploi de tous les dispositifs utilisés pour l'intervention et s'y conformer. Si vous avez des questions ou des remarques concernant le contenu de ce mode d'emploi, veuillez contacter EMOS Technology GmbH.

Vous trouverez également dans ce mode d'emploi des instructions pour le retraitement des endoscopes souples.

### 2.1 Tranche de numéros

Ce mode d'emploi est valable pour les références suivantes :

FNS2200.X\*

FNS2800.X\*

FNS2812.X\*

FNS3200.X\*

FNS3400.X\*

FNS3814.X\*

FURS2812.X\*

FBS5223.X\*

FBS6028.X\*

FCS5523.X\*

X\* = joker pour la variante couleur de l'endoscope

## 3 Pictogrammes



Dispositif médical

WL

Longueur utile



Consulter le mode d'emploi



Non stérile



Remarque concernant la manipulation correcte



Tenir à l'abri du soleil



Date de fabrication



Conserver à l'abri de l'humidité



Fabricant



Attention !



Numéro de lot



Marquage CE



Numéro de série

0483

Numéro d'identification de l'organisme notifié



Référence



Ne contient pas de latex

## 4 Mises en garde

Lire attentivement les modes d'emploi et les instructions pour le retraitement ainsi que les spécifications des accessoires et des dispositifs médicaux combinés, s'y conformer et les conserver.

Les endoscopes sont livrés à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés pour la première fois puis avant chaque utilisation.

Les endoscopes ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.

Les endoscopes ne doivent pas être exposés aux rayons gamma.

Les endoscopes souples ne doivent pas être stérilisés par autoclave/à la vapeur. Ne pas dépasser des températures > 60 °C.

S'il présente des signes de dommages, l'endoscope ne doit en aucun cas être utilisé.

Si la source de lumière choisie n'est pas adaptée, il se peut que la lumière sorte de la fenêtre avec une énergie de rayonnement élevée et provoque une élévation de la température dans les tissus (> 41 °C). Utiliser

uniquement des sources de lumière de 300 W (xénon) ou 250 W (halogène) au maximum. Si les endoscopes chauffent trop, attendre qu'ils soient suffisamment refroidis avant de continuer à les utiliser.

Ne pas en tenir compte peut entraîner la mort ou de graves blessures chez le patient ou endommager irrémédiablement le dispositif.

## 5 Instructions générales

Ce mode d'emploi contient des instructions importantes pour l'utilisation et le fonctionnement correct des endoscopes souples. Il n'a pas pour but de servir de guide ni d'expliquer des techniques opératoires et/ou d'examen pertinentes.

Chaque endoscope d'EMOS Technology GmbH a été développé pour un domaine d'application spécifique et ne doit être employé que dans ce domaine.

Les endoscopes souples doivent être utilisés uniquement conformément à l'usage prévu et par des professionnels qualifiés formés à cet effet. L'opérateur a la responsabilité du choix des endoscopes et de leur utilisation correcte. Ce mode d'emploi ne peut pas remplacer la formation de l'utilisateur et ne le dispense pas de travailler soigneusement et de maîtriser la technique. Si une formation à l'utilisation sûre des endoscopes est nécessaire, elle peut être assurée par les soins d'EMOS Technology GmbH.

Les endoscopes d'EMOS Technology GmbH doivent être utilisés conformément aux règles et modes opératoires reconnus pour les procédures endoscopiques médicales. Nous présumons donc que la réglementation, les normes et les recommandations pertinentes - p.ex. du Robert Koch-Institut (RKI) ou aussi de l'Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) - sont connues. Il convient de toujours se conformer aux lois et règlements nationaux en vigueur.

Les endoscopes d'EMOS Technology GmbH sont des instruments de précision.

Toutes les pièces métalliques sont en acier inoxydable. Chez les patients présentant une hypersensibilité aux éléments réalisés dans des aciers fortement alliés, il incombe au médecin traitant de déterminer au préalable dans un entretien d'information si le patient présente une prédisposition aux allergies et d'évaluer le risque résiduel ou de trouver des solutions alternatives.

Les endoscopes souples ne doivent pas être utilisés si un médecin responsable estime que l'application est susceptible de présenter un danger pour le patient.

Toujours manipuler l'endoscope avec le plus grand soin.

Après avoir nettoyé/désinfecté les endoscopes et avant de les utiliser, toujours les vérifier pour s'assurer qu'ils sont propres, qu'ils fonctionnent et ne sont pas endommagés (voir chapitre 10).

Ne pas utiliser les endoscopes endommagés ou défectueux. Remplacer immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange d'origine. Mettre immédiatement les endoscopes endommagés hors service.

Si pendant un acte endoscopique sur un patient, un dysfonctionnement devait survenir, interrompre l'application immédiatement.

- Protéger l'endoscope contre la lumière directe du soleil.
- Protéger l'endoscope contre les rayons X.
- Protéger l'endoscope contre les vibrations.
- Toujours manipuler l'endoscope avec les plus grandes précautions (choc).
- Ne pas heurter des objets durs avec l'extrémité distale de l'endoscope.
- Ne pas plier le tube d'insertion (rayon de courbure max. 25 mm).
- Ne pas utiliser les endoscopes pendant la décharge d'un défibrillateur.

Si la maladie de Creutzfeld-Jakob (CJK ou vCJK) est soupçonnée ou a été diagnostiquée, faire immédiatement le nécessaire pour empêcher la contamination d'autres patients, d'utilisateurs ou de tiers. Les endoscopes ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés après avoir été retraités et stérilisés à fond.

Pour prévenir toute infection, l'expédition de dispositifs médicaux contaminés doit être catégoriquement refusée. Ils doivent donc être décontaminés directement sur place afin d'éviter la transmission au personnel d'infections par

contact et par voie aérogène.

EMOS Technology GmbH, en tant que responsable de la mise en circulation de ces dispositifs, décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres, en particulier du non-respect du mode d'emploi joint au dispositif ou d'un entretien et d'une maintenance incorrects.

Il convient de toujours se conformer aux lois et règlements nationaux en vigueur.

## **6 Usage prévu**

Les endoscopes souples sont utilisés en endoscopie diagnostique et interventionnelle. Ils servent pour l'examen, le diagnostic et/ou le traitement avec des accessoires d'endoscopie, notamment dans le cadre des applications spécifiques énumérées ci-dessous.

### **6.1 Applications**

Naso-pharyngo-laryngoscope souple :

Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les naso-pharyngo-laryngoscopes souples servent uniquement à visualiser le nasopharynx, y compris la trachée.

Urétérorénoscope souple :

Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les urétérorénoscopes souples servent uniquement à visualiser les voies urinaires hautes, y compris l'uretère et le bassinnet.

Bronchoscope souple :

Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les bronchoscopes souples servent uniquement à visualiser la trachée et les bronches.

Cystoscope souple :

Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les cystoscopes souples servent uniquement à visualiser les voies urinaires basses, y compris l'urètre et la vessie.

### **6.2 Indication médicale**

Naso-pharyngo-laryngoscope souple :

Les naso-pharyngo-laryngoscopes souples sont indiqués comme aides pour l'exploration et la visualisation des voies respiratoires supérieures, entre autres pour le diagnostic des maladies des voies respiratoires, des troubles du larynx, des maux de gorge ou des troubles de la déglutition, des anomalies structurelles et des fonctions éventuellement défectueuses des différentes structures ou à des fins thérapeutiques, pour les interventions microchirurgicales ou la réalisation de biopsies.

Urétérorénoscope souple :

Les urétérorénoscopes souples sont indiqués comme aides pour l'exploration et la visualisation des voies urinaires hautes, y compris de l'uretère et du bassinnet, entre autres dans les cas de sténoses urétérales, pour le diagnostic de tumeurs de l'uretère et du bassinnet, pour la clarification d'hématuries inexplicées et pour l'élimination de calculs urinaires et rénaux ou de débris de calculs après lithotritie intracorporelle ou extracorporelle par ondes de choc.

Bronchoscope souple :

Les bronchoscopes souples sont indiqués comme aides pour l'exploration et la visualisation de la trachée et des bronches, entre autres pour le diagnostic de tumeurs pulmonaires ou de rétrécissements des voies respiratoires, la détection de corps étrangers, pour la réalisation d'un lavage bronchoalvéolaire, pour les biopsies ou la radiothérapie locale.

Cystoscope souple :

Les cystoscopes souples sont indiqués comme aides pour l'exploration et la visualisation des voies urinaires basses, y compris de l'urètre et de la vessie, entre autres pour le diagnostic et en cas de suspicion de tumeurs, de corps étrangers, de calculs urinaires, de fistules, de sténoses urétrales, de cystites ou d'infections urinaires récurrentes ou permanentes, d'hématuries, d'incontinence urinaire inexplicée ou pour le suivi de tumeurs.

### 6.3 Contre-indications

L'utilisation d'endoscopes souples est contre-indiquée d'une manière générale si d'autres techniques chirurgicales sont indiquées.

Elle est en outre contre-indiquée d'une manière générale dans les cas suivants :

- inopérabilité générale,
- manque de volonté du patient,
- les conditions techniques ne sont pas remplies,
- applications en dehors de l'usage prévu,
- ne pas utiliser sur le système circulatoire central et le système nerveux central au sens du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

### 6.4 Contre-indications spécifiques :

Naso-pharyngo-laryngoscopie souple :

- épiglottite aiguë
- faux croup
- épiglottite aiguë

Urétérorénoscopie souple :

- infection urinaire, urosepsis
- contre-indications à une position de lithotomie
- traitement anticoagulant, troubles de la coagulation :
  - pas de contre-indication pour une urétérorénoscopie (URS) diagnostique
  - contre-indication relative pour le traitement des calculs
  - contre-indication absolue si une biopsie (prélèvement de tissu) est prévue

Bronchoskopie souple :

- infarctus du myocarde aigu
- instabilité hémodynamique avec arythmie
- coagulopathie sévère
- oxygénation inadéquate pendant l'examen / insuffisance respiratoire sévère
- sténose trachéale sévère
- hémorragie endobronchique massive

Cystoscopie souple :

- infection urinaire aiguë ou inflammation aiguë des voies urinaires
- coagulopathie sévère

### 6.5 Groupe cible (utilisateurs visés)

Les endoscopes souples doivent être utilisés uniquement pour l'usage prévu dans les disciplines médicales prévues, uniquement dans des structures médicales et par un personnel médical qualifié spécialement formé (médecin, assistants médicaux sous la supervision d'un médecin). Le choix des instruments pour des applications déterminées et/ou une opération, la formation et l'information adéquates ainsi qu'une expérience suffisante du maniement des instruments relèvent de la responsabilité du médecin traitant et/ou de l'utilisateur/l'exploitant.









Seuls les professionnels ayant suivi une formation qualifiée sont autorisés à retraiter et stériliser les endoscopes et les accessoires.

### 6.6 Population de patients visée

Il n'y a aucune limitation ni aucune restriction à l'utilisation des naso-pharyngo-laryngoscopes, des urétérorénoscopes, des bronchoscopes et des cystoscopes souples concernant la population de patients, sauf s'il existe au moins une contre-indication. Le choix des instruments pour des applications déterminées et/ou une opération, la formation et

l'information adéquate ainsi qu'une expérience suffisante du maniement des instruments relèvent de la responsabilité du médecin traitant et/ou de l'utilisateur/l'exploitant.

## 7 Contenu de la livraison

Désignation	Illustration	Référence
Naso-pharyngo-laryngoscope, urétérorénoscope, bronchoscope, cystoscope souples		voir chapitre 2.1
Testeur d'étanchéité complet avec flexible en silicone et adaptateur		200.00040.02
Bouchon pour compensation de pression / EtO Cap		200.02421.00
Adaptateur Wolf		470.00049.00
Adaptateur Storz		470.00882.00
Emballage / carton		270.00053.00
Mode d'emploi		GAFLEX02
Certificat de garantie		ZERT01

## 8 Combinaison

Les combinaisons avec des accessoires électriques utilisables en endoscopie peuvent présenter un danger dû à des tensions et des courants trop élevés.

Il convient de s'assurer que dans le cas de combinaisons, les courants de fuite patient sont réduits à un minimum. Pour éviter un couplage entre le patient et le dispositif, EMOS Technology GmbH recommande d'utiliser des dispositifs et accessoires d'EMOS Technology GmbH.

Les endoscopes souples peuvent être combinés avec d'autres dispositifs médicaux uniquement si :

- l'usage prévu dans les notices et les modes d'emploi le permet
- les caractéristiques techniques spécifiées dans les notices et les modes d'emploi le permettent
- la norme des objectifs TV ou des caméras correspond à la norme générale

### 8.1 Accessoires / pièces de rechange

Référence	Désignation
220.00003.00	Raccord pour robinet
200.00040.02	Testeur d'étanchéité complet avec adaptateur EMOS, flexible en silicone inclus
200.02531.00	Source de lumière portable
LC35XX* - LC48XX*	Câbles optiques (divers)
LCXX*	Adaptateur pour fibre optique

Utiliser uniquement les accessoires et pièces de rechange fournis par le fabricant. Utiliser avec les naso-pharyngo-laryngoscopes, urétérorénoscopes, bronchoscopes et cystoscopes souples uniquement des accessoires recommandés par EMOS Technology GmbH.

## 9 Montage / démontage

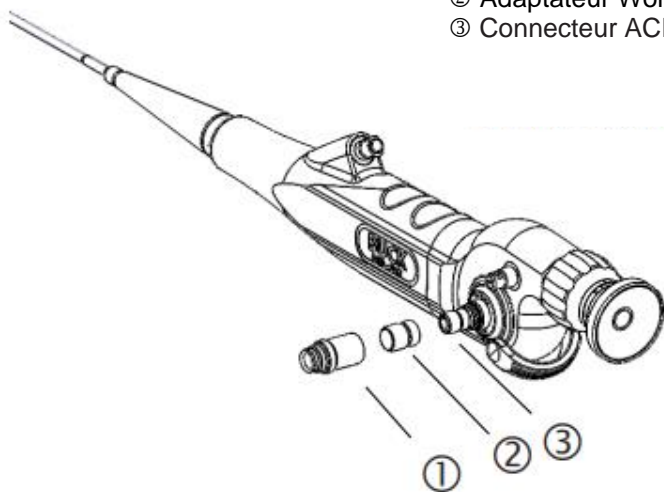
- Monter et démonter le connecteur pour fibre optique comme indiqué sur l'illustration.
- S'assurer que les adaptateurs des câbles optiques correspondent aux adaptateurs des endoscopes souples (voir illustration 9.1). Les systèmes de connexion ne s'adaptent qu'aux adaptateurs dédiés.
- Les adaptateurs pour les connecteurs pour fibre optique Storz®/Aesculap®/Olympus® ① et Wolf® ② sont toujours contenus dans la livraison.
- Pour éviter la formation de buée sur l'endoscope pendant l'opération, il est indispensable de veiller à ce que l'extrémité proximale du système optique soit parfaitement sèche avant de monter la caméra ou l'adaptateur de caméra. Pour garantir l'assemblage sûr et solide des différents composants, le système de fermeture de l'endoscope et de l'adaptateur ne doit être ni encrassé ni endommagé.
- Toujours tenir l'endoscope souple par le corps ou l'oculaire. Manipuler le tube d'insertion avec précaution : ne pas le presser ni l'écraser.
- Veiller à ne pas toucher les surfaces en verre avec d'autres instruments.

Démontage	Montage
Connecteur pour fibre optique : - Dévisser l'adaptateur ① ou ② de l'endoscope.	Connecteur pour fibre optique : - Visser l'adaptateur ① ou ②.
Canaux opérateurs – le cas échéant – : - Ôter le bouchon d'étanchéité. - Dévisser le corps de la valve. - Ôter la valve.	Canaux opérateurs – le cas échéant – : - Insérer une valve neuve. - Visser le corps de la valve. - Mettre le bouchon d'étanchéité.

**i** Risque d'infection lors du démontage d'endoscopes contaminés.

### 9.1 Configuration

- ① Adaptateur Storz® / Aesculap® / Olympus®
- ② Adaptateur Wolf®
- ③ Connecteur ACMI® solidaire du dispositif



## 10 Contrôle et entretien

Avant chaque vérification et opération d'entretien, laisser les endoscopes et les accessoires refroidir à la température ambiante. Assembler les endoscopes démontables et les accessoires.

- Après avoir nettoyé et désinfecté les endoscopes souples et les accessoires, toujours les vérifier pour s'assurer qu'ils ne sont pas souillés et qu'il ne reste pas de résidus de protéines. Nettoyer de nouveau les endoscopes et les accessoires s'ils sont souillés. Les endoscopes souples ne doivent pas présenter de résidus de détergents et de désinfectants.
- Avant de stériliser et d'utiliser les endoscopes souples, toujours les vérifier pour s'assurer qu'ils sont propres, qu'ils fonctionnent et ne sont pas endommagés.
- L'ensemble de l'endoscope ne doit pas présenter de dommages tels que des pièces détachées, tordues, déformées, brisées, fissurées, rugueuses, cassées, des surfaces usées, des arêtes vives, des isolations



défectueuses, etc.

- Les endoscopes et les accessoires endommagés, défectueux, tachés ou opaques doivent être mis hors service et remplacés. Les câbles défectueux doivent être immédiatement remplacés.
- S'assurer qu'aucune pièce ne manque ou s'est desserrée (p. ex. bagues d'étanchéité) et que les éléments de connexion entre les instruments fonctionnent correctement.
- Contrôle visuel des surfaces en verre : les surfaces doivent être propres et lisses.
- Ne plus utiliser le dispositif si sa fibre optique est endommagée, si les surfaces en verre sont endommagées ou s'il présente des dépôts tenaces qui ne peuvent pas être éliminés au nettoyage.

S'il présente l'un de ces dommages, l'endoscope ne doit plus être utilisé et doit être envoyé au fabricant ou à un centre de service agréé pour qu'ils le réparent (voir chapitre 14) ou être éliminé correctement (voir chapitre 16).


### **10.1 Contrôle général (contrôle visuel)**

#### **10.2 Test d'étanchéité (manuel)**

Un test d'étanchéité doit impérativement être effectué avant chaque utilisation, chaque nettoyage, désinfection et stérilisation ou tout autre processus de trempage.

Ce test est réalisé au moyen d'un testeur d'étanchéité avec manomètre.

- Préparer un récipient avec de l'eau propre ou une solution détergente.
- Le connecteur et le flexible du connecteur du testeur d'étanchéité doivent être secs.
- Enfoncer fermement le capuchon du connecteur sur la valve et le tourner de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le testeur est alors solidement raccordé à l'endoscope et ne peut pas être détaché.
- À l'aide de la poire du testeur d'étanchéité, générer une pression d'essai de 160 mm/Hg au maximum, qui est visible à un léger gonflement du revêtement de la section flexible distale.
- Si la pression chute continuellement, ne pas immerger l'endoscope dans le liquide, car le dispositif n'est pas étanche. Envoyer le dispositif en réparation.
- S'il est étanche, le dispositif doit rester raccordé à l'endoscope. Le testeur d'étanchéité ne doit pas être immergé dans le liquide. Immerger l'endoscope dans le liquide et observer les bulles d'air remontant à la surface. Si des bulles (ou des flux de bulles) remontent à la surface de manière uniforme pendant plus d'une minute, cela signifie qu'il y a une fuite. Envoyer l'endoscope en réparation.
- La formation de bulles provenant de niches extérieures au début est sans importance.
- Toujours observer le manomètre du testeur d'étanchéité. Si la pression diminue, l'augmenter de nouveau le cas échéant, de l'eau risquant sinon de s'infiltrer et d'endommager l'appareil.
- Une fois le test réalisé avec succès, sortir l'endoscope de l'eau, purger le système et déconnecter le testeur d'étanchéité.
- Si le test d'étanchéité est positif (= perforation avérée) :
  - sortir le dispositif sous pression de la solution,
  - frotter la gaine externe avec une solution désinfectante (lingettes désinfectantes),
  - sécher les canaux et les contacts à l'air comprimé,
  - envelopper l'endoscope dans une feuille protectrice en plastique, le mettre dans le carton d'expédition et l'envoyer en réparation accompagné de la mention « Non étanche, non désinfecté ».

 Ne jamais raccorder ou déconnecter le testeur sous l'eau !

 Ne jamais immerger l'endoscope dans un liquide si la pression chute !

#### **10.3 Contrôle de perméabilité**


La perméabilité du canal opérateur doit être contrôlée avant chaque utilisation et chaque nettoyage, désinfection et stérilisation.

- Rincer le canal opérateur à l'eau au moyen d'une seringue à usage unique.
- S'assurer que le canal opérateur est perméable et étanche.
- Le contrôle peut être combiné avec le contrôle d'étanchéité manuel (voir chapitre 10.2).

#### **10.4 Contrôle du mécanisme de béquillage**

- Actionner lentement le levier de béquillage afin de vérifier son fonctionnement.

- Vérifier si le béquillage complet est atteint.

 Des possibilités de béquillage éventuellement limitées peuvent être un indicateur d'un défaut de l'endoscope. Pour éviter dans ce cas des dommages importants, utiliser l'endoscope uniquement si l'angulation est aisée.

### 10.5 Contrôle de la fibre optique


Avant chaque utilisation, vérifier la qualité de l'image (elle doit être nette et sans distorsion) et la transmission de la lumière par les fibres optiques.


- Orienter l'extrémité distale de l'endoscope vers une source de lumière non éblouissante, par exemple devant un plafonnier clair (pas de source de lumière froide), tenir le connecteur pour fibre optique près des yeux (à une distance de 10 cm) et le déplacer dans un mouvement de va-et-vient.
- La luminosité des fibres optique varie. Si les fibres optiques apparaissent à l'extrémité distale sous la forme de points sombres, cela signifie que des fibres sont cassées et qu'un éclairage suffisant n'est éventuellement plus garanti. Si certaines fibres optiques restent sombres, cela ne pose aucun problème. À partir d'un taux de rupture d'environ 10-20 %, il est recommandé d'envoyer l'endoscope en réparation.


### 10.6 Entretien et maintenance


Les endoscopes souples et les accessoires ne nécessitent pas d'entretien. Ils ne comportent pas de pièces devant être entretenues par l'utilisateur ou le fabricant.

## 11 Retraitement et désinfection

 Les endoscopes souples sont livrés à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés pour la première fois puis avant chaque utilisation.

 Les endoscopes souples ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.

 Les endoscopes souples ne doivent pas être exposés aux rayons gamma.

 Les endoscopes souples ne doivent pas être stérilisés par autoclave/à la vapeur. Ne pas dépasser des températures > 60 °C.

### 11.1 Instructions générales pour un retraitement sûr

- Après avoir nettoyé/désinfecté les endoscopes et avant de les utiliser, toujours les vérifier pour s'assurer qu'ils sont propres, qu'ils fonctionnent et ne sont pas endommagés (voir chapitre 10). Ne pas utiliser les endoscopes endommagés ou défectueux. Remplacer immédiatement les pièces endommagées par des pièces de rechange d'origine. Mettre immédiatement les endoscopes endommagés hors service.
- Retraiter les endoscopes et les accessoires contaminés le plus rapidement possible.
- Un nettoyage et une désinfection manuels ou en machine (automatiques) doivent être effectués après chaque utilisation. Se conformer aux indications du fabricant (p. ex. dosage).
- Ne pas exercer de forte pression avec la main.
- S'assurer que les endoscopes et les accessoires ne se touchent pas pendant le nettoyage.
- Utiliser uniquement des détergents permettant de dissoudre entièrement les protéines.
- Éviter à tout prix la fixation de protéines avant et pendant le retraitement.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs ni de brosses métalliques.
- Respecter les indications du fabricant du détergent et du désinfectant concernant la concentration, la température, la durée d'utilisation et le temps d'action. Les dispositifs de dosage automatique doivent être contrôlables.
- Des concentrations élevées de chlorure dans l'eau peuvent provoquer une corrosion perforante des instruments ou leur fissuration par corrosion sous contrainte. L'utilisation d'eau déminéralisée ou de détergents alcalins peut minimiser ce genre de corrosion.
- Ne stériliser à la vapeur que les endoscopes et les accessoires portant la mention « autoclavable ».
- Les produits détergents et désinfectants doivent être choisis en fonction des caractéristiques des instruments et des directives et recommandations en vigueur dans le pays.
- Il convient de toujours se conformer aux lois et règlements nationaux en vigueur.
- Se conformer aux instructions pour le retraitement et la stérilisation.

- En cas de contact avec des produits corrosifs, nettoyer les instruments immédiatement avec de l'eau. Utiliser autant que possible de l'eau déminéralisée.
- Un nettoyage inadéquat peut entraîner un dommage matériel.
- Ne stériliser à la vapeur que les endoscopes et les accessoires portant la mention « autoclavable ».

**i** En cas de contact avec des produits corrosifs, nettoyer les instruments immédiatement avec de l'eau. Utiliser autant que possible de l'eau déminéralisée.

**i** Un nettoyage inadéquat peut entraîner un dommage matériel.

Toujours nettoyer en machine (nettoyage automatique) après un contact avec :

- du sang
- des plaies
- des tissus internes
- des organes

## 11.2 Préparation des instruments et pré-nettoyage

### 11.2.1 Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation

- Éliminer si possible entièrement les résidus visibles de l'opération et les salissures sur les surfaces avec un chiffon propre humide non pelucheux.
- Avant d'immerger les instruments dans des liquides, toujours effectuer un test d'étanchéité (voir chapitre 10.2).

**i** Ne pas utiliser d'eau chaude (> 40 °C) ni de désinfectants fixants car ils peuvent conduire à une fixation des résidus sur le dispositif (risque de coagulation des protéines et/ou de dénaturation) susceptible d'influer sur l'efficacité des étapes suivantes du retraitement.

### 11.2.2 Transport

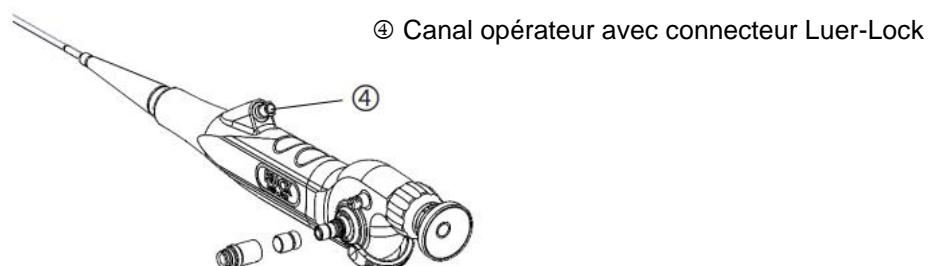
- Les instruments peuvent être acheminés vers les locaux de retraitement à l'état humide ou sec.
- Pour le transport sûr et sans problème vers les locaux de retraitement, utiliser des récipients prévus à cet effet (p. ex. conteneurs fermés).

**i** Éviter dans tous les cas que les résidus ne sèchent.

### 11.2.3 Pré-nettoyage manuel

Un pré-nettoyage doit toujours être effectué avant le nettoyage, qu'il soit manuel ou en machine (automatique) :

1. Démonter les endoscopes et les accessoires démontables. Démonter autant que possible les endoscopes souples (voir chapitre 9). Avant le retraitement, enlever tous les adaptateurs de fibre optique.
2. Tremper le dispositif dans de l'eau froide (< 40 °C) pendant au moins 5 minutes pour décoller les salissures tenaces.
3. Avec une brosse douce (en poils naturels), nettoyer le dispositif à l'eau courante froide (< 40 °C) jusqu'à élimination de toutes les salissures visibles.
4. Bien rincer (> 30 secondes) les cavités, les lumières, les espaces étroits et les interstices à l'eau du robinet froide avec un pistolet à eau (ou une seringue).



- Introduire un écouvillon long par l'extrémité proximale dans le canal opérateur sans forcer et l'enfoncer en

direction de l'extrémité distale.

- Toujours passer l'écouvillon dans une seule direction dans le canal opérateur et ne le retirer que lorsque sa tête ressort par l'extrémité distale. Ne jamais effectuer un mouvement de va-et-vient avec l'écouvillon, car cela risque d'endommager le dispositif.
5. Nettoyer les surfaces de l'optique (oculaire, extrémité distale, connecteur du câble optique) avec une lingette nettoyante non pelucheuse à l'eau courante froide (< 40 °C) en procédant avec précaution. Ne pas utiliser de brosse, car elle peut rayer les surfaces. Les salissures et les éraflures nuisant à la qualité optique peuvent être rendues visibles par la réflexion de la lumière sur la surface optique.

**i** S'il reste des résidus à la surface des fibres optiques après le nettoyage, ils peuvent s'incruster à la surface lors de l'utilisation d'une source de lumière et nuire de ce fait à la transmission de la lumière.

### 11.3 Retraitement manuel

#### 11.3.1 Nettoyage manuel

Validé avec le détergent alcalin neodisher® MediClean forte

1. Immerger entièrement les instruments dans le bain de nettoyage alcalin (p.ex. neodisher® MediClean forte à 0,5 % pendant 5 minutes). Respecter le temps d'action spécifié par le fabricant.
2. Veiller à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec la solution de détergent. Remuer les pièces mobiles de l'instrument plusieurs fois (au minimum 3 fois) dans le bain de nettoyage. Nettoyer plusieurs fois (au minimum 3 fois 20 ml) l'intérieur et l'extérieur des cavités, des lumières, des espaces étroits et des interstices dans le bain de nettoyage avec une seringue (sans aiguille).
3. Lorsque le temps d'action nécessaire est écoulé, rincer les instruments à l'eau courante froide (< 40 °C) avec une brosse douce. Rincer l'intérieur et l'extérieur des cavités, des lumières, des espaces étroits et des interstices de nouveau avec le pistolet à eau (ou une seringue) (au minimum 30 secondes).
4. Rincer ensuite encore une fois les endoscopes à l'eau courante froide (< 40 °C) et terminer avec une brosse pour éliminer entièrement le détergent (au minimum 30 secondes).

#### 11.3.2 Désinfection manuelle

Validée avec le désinfectant sans aldéhyde Korsolex® plus

1. Immerger les instruments dans un désinfectant figurant dans la liste du RKI (Robert Koch-Institut) ou de la VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) (p. ex. Korsolex® plus à 3 % pendant 15 minutes). Se conformer aux instructions du fabricant du désinfectant.
2. Veiller à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec le désinfectant. Remuer les pièces mobiles de l'instrument plusieurs fois (au minimum 3 fois) dans le bain désinfectant. Désinfecter plusieurs fois (au minimum 3 fois 20 ml) l'intérieur et l'extérieur des cavités, des lumières, des espaces étroits et des interstices dans le bain désinfectant avec une seringue (sans aiguille).
3. Lorsque le temps d'action est écoulé, rincer soigneusement l'instrument à l'eau déminéralisée froide (au minimum 30 secondes). Les cavités et les lumières doivent être rincées plusieurs fois à l'eau déminéralisée (au minimum 3 fois avec 20 ml) au moyen d'une seringue (sans aiguille).
4. Sécher l'instrument à la main avec un chiffon non pelucheux à usage unique. Pour éviter au maximum qu'il reste de l'eau dans les cavités, il est recommandé d'insuffler de l'air comprimé stérile sans huile.

### 11.4 Retraitement en machine (nettoyage automatique et désinfection thermique)


Pour le retraitement en machine, il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) conformément aux exigences de la série de normes ISO 15883.

- Les instruments doivent être correctement déposés sur des porte-instruments adaptés à un passage en machine.
- Ces porte-instruments (p. ex. des paniers) doivent être conçus de manière que toutes les zones des instruments soient en contact avec le produit pendant le nettoyage dans le laveur-désinfecteur.
- Il convient de fixer les instruments dans le panier de manière à respecter une distance minimum entre eux.
- Ils ne doivent pas se chevaucher afin de ne pas être endommagés pendant le nettoyage.
- Ne pas dépasser des températures de 60 °C, afin d'éviter d'endommager les endoscopes souples.

- Toujours se conformer aux indications des fabricants des dispositifs et des produits de nettoyage. Pour le nettoyage en machine, utiliser des détergents neutres ou alcalins appropriés. Nous recommandons pour cela la solution de détergent THERMOSHIELD® NR (anciennement : THERMOTON® NR) de la société Dr. Schumacher GmbH à une concentration de 0,5 % convenant pour le retraitement des endoscopes selon les indications du fabricant. Pour la désinfection chimique, nous recommandons le désinfectant THERMOSHIELD® DESINFECTANT (anciennement : THERMOTON® DESINFECTANT) de la société Dr. Schumacher GmbH.


Procédé de retraitement automatique validé avec le laveur-désinfecteur Belimed WD 425, le détergent neutre THERMOTON® NR (même composition et même formulation que THERMOSHIELD® NR), le désinfectant THERMOTON® DESINFECTANT (même composition et même formulation que THERMOSHIELD® DESINFECTANT) :


1. pré-nettoyage manuel (voir chapitre 11.2.3)
2. test d'étanchéité automatique dans le laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) (le cas échéant, également manuellement, voir chapitre 10.2)
3. pré-nettoyage pendant 3 minutes à l'eau courante froide (<40 °C)
4. nettoyage pendant 5 minutes à 55 °C ± 2 °C avec un détergent neutre à 0,6 % (p.ex. THERMOSHIELD® NR)
5. rinçage intermédiaire pendant 1 minute à l'eau déminéralisée (< 40 °C)
6. désinfection chimique pendant 5 minutes avec, par exemple, le désinfectant THERMOSHIELD® DESINFECTANT à une concentration de 1 %, à une température de 55 °C ± 2 °C, et à l'eau déminéralisée
7. rinçage final pendant 1 minute à l'eau déminéralisée à une température de 55 °C ± 2 °C
8. séchage automatique pendant 15 minutes à une température de 55 °C ± 2 °C, conformément au processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur
9. un séchage manuel peut ensuite être effectué avec un chiffon non pelucheux ou par insufflation d'air comprimé stérile sans huile dans les lumières.


 Après le nettoyage en machine, sortir les endoscopes immédiatement du laveur-désinfecteur afin d'éviter leur corrosion

 Éviter un refroidissement trop rapide des endoscopes

## 12 Stérilisation

 Les endoscopes souples sont livrés à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés pour la première fois puis avant chaque utilisation.

 Avant la stérilisation, toujours nettoyer (manuellement ou en machine) et désinfecter les endoscopes à fond (voir chapitre 11)


 Avant la stérilisation, toujours vérifier les endoscopes pour s'assurer qu'ils sont propres, qu'ils fonctionnent et ne sont pas endommagés (voir chapitre 10)

- Stériliser les endoscopes emballés individuellement dans des conteneurs de stérilisation appropriés.
- S'assurer que toute la surface est en contact avec l'agent stérilisant.
- S'assurer que les endoscopes sont bien fixés.
- Les endoscopes ne doivent subir aucune contrainte mécanique car cela risque d'endommager les systèmes de lentilles fragiles.
- Une fois la stérilisation terminée, les endoscopes doivent être refroidis lentement jusqu'à la température ambiante. Pour les refroidir, ne pas rincer les endoscopes à l'eau froide ni avec d'autres produits liquides car cela pourrait endommager leur optique.

### 12.1 Méthodes de stérilisation

Utiliser uniquement des méthodes de stérilisation spéciales pour optiques thermosensibles, qui ont été vérifiées et validées à cette fin.

 Les endoscopes souples ne doivent pas être exposés aux rayons gamma

 Les endoscopes souples ne doivent pas être stérilisés à la vapeur ou par autoclave. Ne pas dépasser des températures de 60 °C.

Méthodes de stérilisation recommandées :

- stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) (paramètres validés, voir chapitre 12.1.1)
- stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon le procédé STERIS® V-PRO® (voir chapitre 12.1.2)

Sélectionner la méthode de stérilisation appropriée pour les instruments thermosensibles selon la réglementation et les recommandations en vigueur dans le pays.

Il se peut que d'autres méthodes de stérilisation qui ne sont pas mentionnées dans le présent mode d'emploi soient également compatibles avec les endoscopes.

Si des méthodes autres que celles qui sont mentionnées comme validées dans le présent mode d'emploi sont utilisées, la stérilité relève de la responsabilité de l'exploitant.

### 12.1.1 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz)

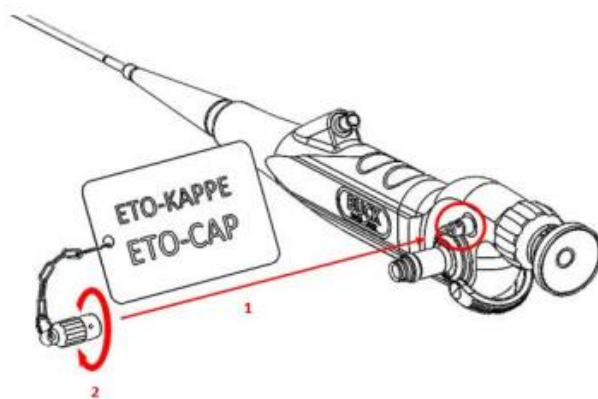
Effectuer la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz) selon la norme DIN EN ISO 11135 en tenant compte des exigences nationales pertinentes.

Avec les systèmes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) qui fonctionnent selon une méthode validée conformément à la norme EN 1422, une stérilisation et une désorption sûres sont garanties. Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, respecter tous les protocoles de retraitement des autorités nationales, des offices de la santé, des organisations professionnelles et de votre établissement ainsi que les instructions du fabricant de votre matériel de stérilisation.

Le résultat de la stérilisation dépend de différents facteurs, y compris, par exemple, de la manière dont l'instrument stérilisé est emballé ou stocké ou dont il est disposé dans le stérilisateur. Vérifier le niveau de stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques ou chimiques.

**i** L'oxyde d'éthylène est toxique et peut présenter un risque pour la santé. Afin de déterminer si la méthode convient, se baser sur les directives applicables en matière de protection de la santé.

- Avant la stérilisation au gaz, nettoyer et sécher à fond les instruments. Les résidus d'eau peuvent empêcher la stérilisation ou entraîner des dommages à l'endoscope.
- Avant la stérilisation, mettre le bouchon pour compensation de pression (capuchon EtO) sur le connecteur de l'endoscope (voir illustration). Si le capuchon EtO n'est pas en place pendant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'air présent dans l'endoscope se dilate et peut déchirer le revêtement de la section flexible et/ou endommager le mécanisme de béquillage.



- Après la stérilisation, veiller à un dégazage suffisant des instruments et sécher ces derniers correctement afin d'éliminer les résidus toxiques d'oxyde d'éthylène.

#### Paramètres de stérilisation validés :

<b>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)</b>	Température	55 °C ± 3 °C
	Pression dans la chambre	1,7 bar (0,17 MPa)
	Humidité relative	40 – 100 %

	Temps d'action (durée d'exposition)	120 min (2 heures)
	Concentration d'oxyde d'éthylène	7 – 8,5 % d'EtO ( $\geq 260$ mg/l) 91,5 – 93 % de CO <sub>2</sub>
<b>Dégazage (désorption)</b>	Durée minimum	$\geq 6$ heures à 52 – 58 °C

Si les conditions de désorption spécifiées sont respectées, en liaison avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les endoscopes souples sont exempts de résidus de gaz selon les limites fixées dans la norme DIN EN ISO 10993-7.

### 12.1.2 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon le procédé STERIS® V-PRO®

La stérilisation au peroxyde d'hydrogène est une autre méthode pouvant être utilisée pour la stérilisation des endoscopes souples thermosensibles.

L'efficacité de cette méthode a été validée et la tolérance du matériau vérifiée sur 30 cycles.

La validation des endoscopes souples d'EMOS est valable pour le système de stérilisation basse température STERIS® V-PRO® suivant :

Stérilisateur (système de stérilisation basse température)	Cycle flexible
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

L'aptitude des endoscopes souples à une stérilisation efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité.

La stérilisation est considérée comme suffisamment efficace lorsqu'une réduction des micro-organismes viables d'un facteur d'au moins  $10^{-6}$  est obtenue (niveau d'assurance de stérilité, sterility assurance level [SAL] :  $10^{-6}$ ).

Pour tout renseignement concernant l'emballage et les limites de poids, se reporter aux informations du fabricant du stérilisateur.

## 13 Stockage / conservation et emballage

- Les endoscopes souples stérilisés au gaz ou selon des méthodes équivalentes doivent être conservés après désorption (voir chapitre 12.1) dans une armoire fermée et protégés contre la contamination.
- Avant d'être rangés, les endoscopes souples doivent être parfaitement secs.
- Les endoscopes souples doivent toujours être emballés et entreposés individuellement.
- Entreposer les endoscopes souples à température ambiante dans un endroit sec, propre, bien ventilé, à l'abri de la poussière et protégé (sans vapeurs corrosives). Pour empêcher la condensation, éviter les fluctuations de température importantes.
- Les endoscopes souples doivent être conservés de préférence suspendus à des supports adaptés dans une armoire spéciale pour endoscopes fermée.
- Leur emballage de transport n'étant pas prévu pour le nettoyage, la stérilisation et l'entreposage, les endoscopes souples ne doivent pas être conservés dans cet emballage.
- Les endoscopes souples doivent être de nouveau retraités au plus tard après 7 jours d'entreposage.
- Avant utilisation après entreposage, frotter la gaine externe avec une lingette désinfectante et rincer les canaux avec 20 ml d'alcool à 70 %.

### 13.1 Transport

- Les endoscopes souples doivent être transportés dans des contenants fermés appropriés et protégés contre la contamination afin d'éviter une recontamination.
- Le transport des endoscopes dans leur emballage de transport pour des examens à l'extérieur n'est pas

autorisé. L'emballage de transport doit être utilisé uniquement pour l'expédition d'un endoscope défectueux au fabricant pour réparation (voir chapitre 14).

## 14 Dépannage et réparation

Pour garantir le fonctionnement sûr des endoscopes souples :

- Les faire réparer uniquement par le distributeur ou un centre de service qualifié agréé par EMOS Technology GmbH.
- Utiliser pour les réparations uniquement des pièces de rechange d'origine.
- La garantie est annulée si les réparations ne sont pas effectuées par des centres de service agréés par EMOS Technology GmbH.
- Des informations sur les réparations et les garanties peuvent être obtenues auprès des représentants d'EMOS Technology GmbH ou du centre SAV agréé.

### 14.1 Expédition

- Les dispositifs médicaux usagés ne peuvent être retournés qu'après avoir été nettoyés et stérilisés et s'ils sont accompagnés d'un justificatif écrit.
- Pour le retour, toujours utiliser l'emballage de transport d'origine. L'emballage doit assurer une protection optimale des endoscopes pendant le transport.

## 15 Durée de vie

Les endoscopes souples sont des instruments à usage multiple.

Leur durée de vie dépend de la fréquence d'utilisation, de la manière dont ils sont entretenus et du soin avec lequel ils sont manipulés.

S'ils sont utilisés conformément à l'usage prévu, les endoscopes souples peuvent être utilisés et retraités pour 30 cycles sans entretien/se casser.

Avant utilisation, toujours vérifier les endoscopes souples pour s'assurer qu'ils sont propres, qu'ils fonctionnent et ne sont pas endommagés (voir chapitre 10).

À la fin de leur durée de vie, éliminer si nécessaire les endoscopes souples dans les règles (voir chapitre 16).

## 16 Élimination

Pour l'élimination, il convient de veiller à ce qui suit :

- Avant de les éliminer, nettoyer et stériliser à fond les endoscopes souples.
- Éliminer les emballages et les pièces usagées conformément à la réglementation en vigueur dans le pays.
- Tenir les endoscopes souples hors de portée de personnes non autorisées.

## 17 Annulation de la garantie

L'utilisation d'endoscopes endommagés et/ou sales relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de retraitement entraîne la perte des droits à la garantie. Nous déclinons toute responsabilité en cas de manipulation inappropriée, de retraitement incorrect ou défectueux ou de réparations non autorisées.


## 18 Signalement des incidents

Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé sans délai par l'utilisateur et/ou le patient au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## 19 Conformité aux directives

Ce dispositif porte le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Le numéro figurant à la suite du marquage CE est le numéro d'identification de l'organisme notifié compétent.

Les endoscopes souples sont des dispositifs de la classe IIa selon le règlement (UE) 2017/745 (dispositifs médicaux).

Les dispositifs de classe IIa comportent en plus le numéro d'identification 0483 de l'organisme notifié « mdc medical device certification GmbH ».  0483



---

Pour plus d'informations sur les caractéristiques techniques, la hotline de notre SAV est à votre disposition :  
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 ou [info@emostechnology.com](mailto:info@emostechnology.com).



EMOS Technology GmbH  
Gewerbestr. 10  
D - 88636 Illmensee



Tél. +49 (0) 7558-938278-0  
Fax +49 (0) 7558-938278-55

[info@emostechnology.com](mailto:info@emostechnology.com)  
[www.emostechnology.com](http://www.emostechnology.com)

**emos**  
technology

---

Créé par:	NF	Créé le:	01.09.2023	Révision:	C
Modifié par:	NF	Modifié le:	22.01.2024		