

▶▶ Mode d'emploi des « Endoscopes rigides »



*GASTA-01B



1 Sommaire

1	Sommaire.....	2
2	Validité.....	3
2.1	Tranche de numéros	3
3	Pictogrammes	3
4	Mises en garde.....	4
5	Instructions générales	4
6	Usage prévu	5
6.1	Usage prévu	5
6.2	Indication médicale.....	5
6.3	Contre-indications.....	5
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.....	7
9.1	Configuration	8
10	Contrôle et entretien	8
10.1	Contrôle (contrôle visuel)	8
10.2	Entretien et maintenance	8
11	Retraitement et désinfection	9
	Instructions générales pour un retraitement sûr.....	9
11.1	Préparation des instruments et pré-nettoyage	9
11.1.1	Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation.....	9
11.1.2	Transport	9
11.1.3	Pré-nettoyage manuel	10
11.2	Retraitement manuel.....	10
11.2.1	Nettoyage manuel	10
11.2.2	Désinfection manuelle.....	10
11.3	Retraitement en machine (nettoyage automatique et désinfection thermique)	11
12	Stérilisation	11
12.1	Méthodes de stérilisation	12
12.2	Stérilisation à la vapeur (par autoclave)	12
	Critère d'acceptation :.....	12
13	Stockage / conservation et emballage.....	12
13.1	Emballage.....	13
13.2	Transport.....	13
14	Dépannage et réparation.....	13
14.1	Expédition	13
15	Durée de vie.....	13
16	Élimination.....	13
17	Annulation de la garantie	14
18	Signalement des incidents	14
19	Conformité aux directives.....	14
	15

2 Validité

Ce mode d'emploi est valable pour le groupe de produits « endoscopes rigides (classe IIa) » 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 rigides (classe IIa).

2.1 Tranche de numéros

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

AD40B.X*	AY40B.X*	LU100A.X*	SS40A.X*	UW40C.X*
AD40C.X*	AY40C.X*	LU100B.X*	SS40B.X*	
AL40B.X*	HC19A.X*	LU100G.X*	SS40C.X*	
AM29B.X*	HS28A.X*	LU20A.X*	SS40CUD.X*	
AO40B.X*	HC19A.X*	LU20B.X*	SS40D.X*	
AS19A.X*	HS28A.X*	LU50A.X*	SS40DUD.X*	
AS19B.X*	HS28B.X*	LU50B.X*	SS40G.X*	
AS24A.X*	HS28C.X*	LU50G.X*	SW40A.X*	
AS24B.X*	HS28F.X*	LU70C.X*	SW40B.X*	
AS28A.X*	HS40A.X*	LU70D.X*	US28A.X*	
AS28B.X*	HS40B.X*	OS28A.X*	US28B.X*	
AS40A.X*	HS40F.X*	OS28B.X*	US40A.X*	
AS40B.X*	HW27A.X*	OS40A.X*	US40B.X*	
AS40C.X*	HW27B.X*	OS40B.X*	US40C.X*	
AS40G.X*	HW40A.X*	SS19A.X*	US40F.X*	
AW40A.X*	HW40B.X*	SS19B.X*	UW27B.X*	
AW40B.X*	LS40CUD.X*	SS28A.X*	UW40A.X*	
AW40C.X*	LS40DUD.X*	SS28B.X*	UW40B.X*	

X* = espace réservé pour la variante de couleur de l'endoscope

3 Pictogrammes



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Attention ! (Mise en garde)



Référence



Remarque concernant la manipulation correcte



Numéro de série



Fabricant



Non stérile



Date de fabrication



Ne contient pas de latex



Marquage CE



Tenir à l'abri du soleil

0483

Numéro d'identification de l'organisme notifié (mdc medical device certification GmbH)



Conserver à l'abri de l'humidité

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.
-  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.

5 Instructions générales

Ce mode d'emploi contient des instructions importantes pour l'utilisation et le fonctionnement correct des endoscopes rigides. 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 rigides 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 rigides 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.

Si un trocart est utilisé, les endoscopes rigides doivent toujours être insérés avec précaution afin de ne pas endommager l'extrémité. Il convient d'éviter les contraintes de flexion lors de l'insertion et de l'extraction.

 Pour éviter des dommages, les endoscopes rigides ne doivent pas être cintrés outre mesure !

- 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).

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 rigides 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 Usage prévu

Arthroscope : Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les arthroscopes servent uniquement à visualiser l'intérieur de l'articulation du poignet, du coude, de l'épaule, de la hanche, du genou et de la cheville.

Hystéroscope : Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les hystéroscopes servent uniquement à visualiser l'utérus et le col de l'utérus.

Laparoscope : Pour un examen, un diagnostic et/ou une utilisation avec des accessoires utilisables pour un traitement endoscopique, les laparoscopes servent uniquement à visualiser la cavité abdominale.

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

6.2 Indication médicale

Arthroscope : Les arthroscopes sont indiqués comme aides pour l'exploration de l'articulation du poignet, du coude, de l'épaule, de la hanche, du genou et de la cheville.

Hystéroscope : Les hystéroscopes sont indiqués comme aides pour l'exploration de l'utérus et du col de l'utérus.

Laparoscope : Les laparoscopes sont indiqués comme aides pour l'exploration de la cavité abdominale et des organes de l'abdomen.

Cystoscope : Les cystoscopes sont indiqués comme aides pour l'exploration et la visualisation des voies urinaires basses, y compris de l'urètre et de la vessie.

6.3 Contre-indications

L'utilisation d'endoscopes rigides 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 :

- Arthroscopie :
- infections locales ou généralisées
 - coagulopathie sévère
 - traitement immunosuppresseur (cortisone, etc.)
- Hystérocopie :
- inflammations aiguës ou chroniques des organes génitaux externes et internes et pelvipéritonite
 - saignements utérins importants
 - gravidité (grossesse)
- Laparoscopie :
- maladies cardiovasculaires et/ou pulmonaires sévères
 - coagulopathie sévère
 - infection de la paroi abdominale
 - péritonite diffuse (= inflammation du péritoine)
- Cystoscopie :
- inflammations aiguës des voies urinaires / de la vessie / de la prostate / des épididymes (propagation de germes)
 - coagulopathie sévère

6.5 Groupe cible (utilisateurs visés)

Les endoscopes rigides 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

Arthroscope : Il n'y a aucune limitation ni restriction à l'utilisation des arthroscopes concernant la population de patients, sauf s'il existe au moins une contre-indication.

Hystéroscope : Les hystéscopes sont destinés à être utilisés uniquement chez les femmes. Il y a outre cela d'autres limitations et restrictions concernant la population de patients s'il existe au moins une contre-indication.

Laparoscope : Il n'y a aucune limitation ni restriction à l'utilisation des laparoscopes concernant la population de patients, sauf s'il existe au moins une contre-indication.

Cystoscope : Il n'y a aucune limitation ni restriction à l'utilisation des cystoscopes 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 adéquates 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
Endoscope rigide		voir chapitre 2.1
Adaptateur Wolf		470.00049.00
Adaptateur Storz		470.00882.00
Emballage / carton		270.00000.00 (arthroscope) 270.00001.00 (laparoscope, cystoscope, hystéroscope) 270.00072.00 (laparoscope bariatrique)
Garnitures en mousse		270.00002.00 ; 270.00003.00 (arthroscope) 270.00004.00 ; 270.00005.00 (laparoscope, cystoscope, hystéroscope) 270.00073.00; 270.00074.00 (laparoscope bariatrique) 270.00067.00 (mini arthroscope)
Mode d'emploi		GASTA01-B
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 rigides 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
200.00016.XX – 200.00018.XX	Câbles optiques (divers)
200.00003.00 – 200.00011.00	Adaptateurs LE (divers)

Utiliser uniquement les accessoires et pièces de rechange fournis par le fabricant. Utiliser avec les endoscopes uniquement des accessoires recommandés par EMOS Technology GmbH.

Vous trouverez des informations plus détaillées dans le catalogue des accessoires (non compris dans la livraison).

9 Montage / démontage

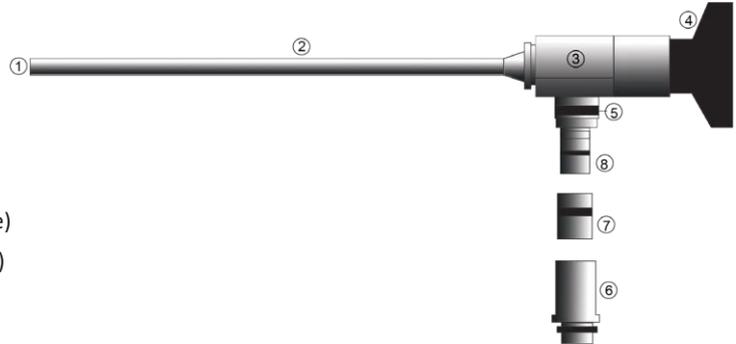
- Monter et démonter le connecteur pour fibre optique comme indiqué sur l'illustration.
- S'assurer que les adaptateurs des câbles optiques correspondent aux adaptateurs des endoscopes rigides (voir illustration chapitre 9.1). Les systèmes de connexion ne s'adaptent qu'aux adaptateurs dédiés.
- Les adaptateurs pour les connecteurs pour fibre optique Storz/Olympus® ⑥ et Wolf ⑦ sont toujours contenus dans la livraison.
- Toujours tenir l'endoscope par le corps ③ ou l'oculaire ④.
- Veiller à ne pas toucher les surfaces en verre avec d'autres instruments.

- 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.

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

9.1 Configuration

- ① Objectif avec fenêtre d'obturation en saphir
- ② Gaine
- ③ Corps
- ④ Oculaire
- ⑤ Bague de codage couleur (correspond à la direction de vue)
- ⑥ Adaptateur pour fibre optique, dévissable (Storz/Olympus)
- ⑦ Adaptateur pour fibre optique, dévissable (Wolf)
- ⑧ Pièce de connexion pour fibre optique (ACMI)



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.

10.1 Contrôle (contrôle visuel)

- Après avoir nettoyé et désinfecté les endoscopes 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 ne doivent pas présenter de résidus de détergents et de désinfectants.
- Avant de stériliser et d'utiliser les endoscopes, 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 et qu'ils tiennent parfaitement et/ou sont solidement verrouillés.
- Ne plus utiliser le dispositif si les surfaces en verre sont endommagées ou s'il présente des dépôts tenaces qui ne peuvent pas être éliminés au nettoyage.
- Contrôle visuel des surfaces en verre (fenêtre de l'objectif, fenêtre de l'oculaire, connecteur pour fibre optique) à l'aide de lumière réfléchie ou avec une loupe : les surfaces doivent être propres, lisses et intactes.
- Vérifier également la qualité de l'image (elle doit être nette et sans distorsion) et la transmission de la lumière par les fibres optiques. Pour cela, orienter le connecteur pour fibre optique vers une source de lumière non éblouissante. 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.

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).

10.2 Entretien et maintenance

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

i Un nettoyage régulier des surfaces optiques à l'alcool à 70 % (éthanol, isopropanol) empêche les dépôts de

se fixer/s'incruster

11 Retraitement et désinfection



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

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.
- 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 ».

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

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

11.1 Préparation des instruments et pré-nettoyage

11.1.1 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 le retraitement, enlever tous les adaptateurs de fibre optique (voir chapitre 10).



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.

11.1.2 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

11.1.3 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 l'endoscope (voir chapitre 9). Avant le retraitement, enlever tous les adaptateurs de fibre optique.
2. Tremper le dispositif dans de l'eau froide (< 40 °C selon le règlement relatif à l'eau potable) 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 (min. 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).
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.

11.2 Retraitement manuel

11.2.1 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).

11.2.2 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.

11.3 Retraitement en machine (nettoyage automatique et désinfection thermique)

Utiliser uniquement des méthodes de stérilisation spéciales pour optiques qui ont été vérifiées et validées à cette fin (p. ex. désinfection thermique). Pour le retraitement en machine, il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur (LD) conformément aux exigences de la série de normes ISO 15883.

Pour le nettoyage en machine, utiliser des détergents neutres ou alcalins appropriés.

- 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.
- Toujours se conformer aux indications des fabricants des dispositifs et des produits de nettoyage.

Procédé de retraitement automatique validé avec le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD, programme « Des-Var-TD », le détergent alcalin neodisher® MediClean forte, le neutralisant neodisher® Z :

1. pré-nettoyage pendant 1 minute à l'eau courante froide < 40 °C
2. vidange
3. pré-nettoyage pendant 3 minutes à l'eau courante froide < 40 °C
4. vidange
5. nettoyage pendant 5 minutes à 55 °C +/- 2 °C avec un détergent alcalin (p. ex. neodisher® MediClean forte à 0,5 %)
6. vidange
7. neutralisation pendant 3 minutes (p. ex. neodisher® Z à 0,1 %) à l'eau chaude (40 °C +/- 2 °C)
8. vidange
9. rinçage pendant 2 minutes à l'eau déminéralisée chaude (40 °C +/- 2 °C)
10. désinfection thermique automatique dans le laveur-désinfecteur, en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (p. ex. > 90 °C [A0 > 3000], 5 min)
11. séchage automatique conformément au processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur (p. ex. 90 °C +/- 2 °C, 30 min)
12. un séchage manuel peut ensuite être effectué si nécessaire 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 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 leur optique fragile.
- La pointe de l'endoscope ne doit pas être directement en contact avec le conteneur métallique. La chaleur du conteneur pourrait dans ce cas se transmettre directement à l'endoscope, ce qui endommagerait l'optique.

- 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 qui ont été vérifiées et validées à cette fin
- Stériliser les endoscopes selon les procédés employés d'une manière générale à l'hôpital
- Se conformer aux indications des fabricants des produits utilisés
- S'assurer que les dispositifs sont emballés selon ISO 11607 et EN 868 pour la stérilisation

 Les endoscopes ne doivent pas être exposés aux rayons gamma

Méthodes de stérilisation recommandées (procédés validés) :

- Stérilisation à la vapeur/ par autoclave (paramètres validés, voir chapitre 12.2)

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.

12.2 Stérilisation à la vapeur (par autoclave)

Effectuer la stérilisation selon les normes DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1 en tenant compte des exigences nationales pertinentes.

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

Paramètres de stérilisation validés :

Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné (dans le conteneur de stérilisation) et séchage suffisant des dispositifs selon DIN EN ISO 17665-1 :

Nombre de pré-vides	3
Température	134 °C (273 °F)
Temps de maintien	5 minutes
Temps de séchage	20 minutes
Emballage	Feuille de stérilisation

Critère d'acceptation :

Selon EN ISO 14937, annexe D, un processus de stérilisation en demi-cycle est considéré comme efficace si 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}). Le résultat du processus est considéré comme bon s'il remplit les critères suivants :

Description	Critère d'acceptation	Succès : oui/non
Niveau d'assurance de stérilité (SAL) 10^{-6}	$\geq 10^{-6}$	Oui

L'aptitude des endoscopes à une stérilisation à la vapeur efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité avec le stérilisateur vapeur « 3870 EHS Type B, Tuttnauer » et le procédé de vide fractionné en tenant compte du procédé décrit ci-dessus.

13 Stockage / conservation et emballage

- Avant d'être rangés, les endoscopes doivent être parfaitement secs.
- Les endoscopes doivent toujours être emballés et entreposés individuellement.
- Entreposer les endoscopes à température ambiante dans un endroit sec, propre, pauvre en germes, 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 doivent être de nouveau retraités au plus tard après 7 jours d'entreposage.

13.1 Emballage

- Pour le retraitement et le stockage, les endoscopes rigides doivent toujours être emballés dans des emballages à usage unique pour stérilisation et/ou des emballages pour dispositifs stériles et/ou des conteneurs de stérilisation appropriés pour la stérilisation à la vapeur (résistance suffisante aux températures élevées, perméabilité à l'air et à la vapeur selon DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- L'emballage doit assurer une protection optimale des endoscopes stériles pendant le transport et le stockage.
- Les conteneurs de stérilisation réutilisables doivent être entretenus conformément aux instructions des fabricants. Les endoscopes doivent être sûrement fixés dans ces conteneurs et protégés contre les dommages.
- Leur emballage de transport n'étant pas prévu pour le nettoyage, la stérilisation et l'entreposage, les endoscopes ne doivent pas être conservés dans cet emballage.

13.2 Transport

- Les endoscopes 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 15).

14 Dépannage et réparation

Pour garantir le fonctionnement sûr des endoscopes :

- 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 rigides 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 leur destination, les endoscopes rigides peuvent être utilisés et retraités pour 100 cycles sans entretien/se casser.
- Avant utilisation, toujours vérifier les endoscopes 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 dans les règles (voir chapitre 16).

16 Élimination

Les dispositifs qui ne peuvent pas être réparés ou retraités doivent être éliminés conformément aux pratiques hospitalières habituelles.

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

- Avant de les éliminer, nettoyer et stériliser à fond les endoscopes
- Éliminer les emballages et les pièces usagées conformément à la réglementation en vigueur dans le pays
- Tenir les endoscopes 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 rigides 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.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee

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



info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

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