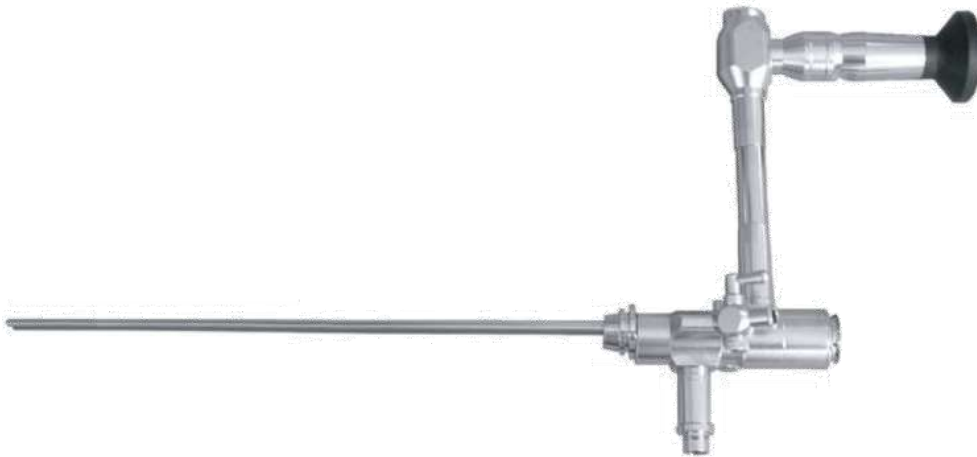




Endoscopes rigides avec canal fonctionnel «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Allemagne

Téléphone : +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax : +49 (0) 7461 / 17 01 50

Courriel : mail@tekno-medical.com

Site web : www.tekno-medical.com



Table des matières

- 1 Champ d'application5
- 2 manutention5
- 3 objets5
 - 3.1Néphroscopes5
 - 3.2Cystoscopes.....5
 - 3.3Hystéroscopes5
 - 3.4Laparoscopes.....5
 - 3.5Endoscopes chirurgicaux5
- 4 Indications.....6
 - 4.1Néphroscopes6
 - 4.2Cystoscopes.....6
 - 4.3Hystéroscopes6
 - 4.4Laparoscopes.....6
 - 4.5Endoscopes chirurgicaux6
- 5 Contre-indications6
 - 5.1En général6
 - 5.2Néphroscopie6
 - 5.3Cystoscopie.....7
 - 5.4Hystéroscopie7
 - 5.5Laparoscopie.....7
 - 5.6Endoscopie chirurgicale.....7
- 6 population de patients7
- 7 Élimination7
- 8 Combinaisons.....8
- 9 Montage et démontage.....8
 - 9.1connexion fibre optique8
 - 9.2Robinets.....9
 - 9.3Pont d'instruments9
- 10 Inspection et entretien.....9
 - 10.1Inspection générale (inspection visuelle)9
 - 10.2Test de continuité 10
 - 10.3Tests de fibre optique..... 10
 - 10.4Entretien et réparation 10
- 11 Instructions de retraitement 10
 - 11.1Instructions générales pour un traitement sûr 10
 - 11.2Préparation des instruments et pré-nettoyage 11
 - 11.2.1 Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation..... 11
 - 11.2.2 Transport..... 11
 - 11.3Pré-nettoyage manuel 11
 - 11.4Traitement manuel 12
 - 11.4.1 Nettoyage manuel 12
 - 11.4.2 Désinfection manuelle..... 12
 - 11.5Traitement automatisé (nettoyage automatique et désinfection thermique) 13
- 12 stérilisation..... 13
 - 12.1Processus de stérilisation..... 14
 - 12.2Stérilisation à la vapeur (autoclavage) 14
- 13 Stockage, emballage et transport 14





13.1 Stockage..... 14
13.2 Conditionnement..... 15
13.3 Transport 15
14 Réparation et expédition..... 15
14.1 Réparations..... 15
14.2 Expédition 15
15 Durée de vie 15
16 Garantie 16
17 Signaler les problèmes liés au produit..... 16
18 Symboles..... 16
19 Liste d'articles..... 17



Afin de minimiser les risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers, il est impératif de suivre scrupuleusement le mode d'emploi. L'utilisation, le retraitement et les tests des instruments ne peuvent être effectués que par du personnel formé. Il est impératif de lire l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation de l'instrument. Ceci s'applique également aux instructions d'utilisation de tous les accessoires (adaptateurs, fibres optiques, sources lumineuses). Les spécifications, les informations de sécurité et les avertissements figurant dans les modes d'emploi respectifs doivent être strictement respectés.



Les endoscopes rigides réutilisables avec canal de travail (ci-après dénommés « **endoscopes** ») et leurs accessoires sont fournis non stériles et doivent subir le cycle complet de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les endoscopes **rigides** à canal opérateur suivants de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) :

MD

- Hystérosopes chirurgicaux,
- Laparoscopes chirurgicaux / endoscopes chirurgicaux,
- Néphroscopes,
- Cystoscopes chirurgicaux.

(Voir la liste des éléments au dernier paragraphe de ces instructions.)

2 MANUTENTION

Les endoscopes ne doivent être utilisés que conformément à leur destination par un personnel dûment formé et qualifié. Le médecin ou l'utilisateur est responsable du choix des instruments appropriés à chaque application ou intervention chirurgicale, de la formation adéquate du personnel et de l'expérience de la manipulation de ces produits. Nous vous recommandons de toujours disposer d'un endoscope de rechange pour chaque endoscopie. Cela réduit les risques d'interruption pendant les interventions chirurgicales ou les examens diagnostiques et prévient également les erreurs potentielles.

3 OBJETS

3.1 Néphroscopes

Lors de l'examen, du diagnostic et/ou en association avec des accessoires utilisables par endoscopie pour le traitement, les néphroscopes rigides avec un canal de travail servent exclusivement à la visualisation du bassin et du rein.

3.2 Cystoscopes

Les cystoscopes rigides munis d'un canal de travail sont utilisés exclusivement pour visualiser les voies urinaires inférieures, notamment l'urètre et la vessie, lors de l'examen, du diagnostic et/ou en association avec des accessoires utilisables par endoscopie pour le traitement.

3.3 Hystérosopes

Lors des examens, des diagnostics et/ou en association avec des accessoires endoscopiques utilisables pour le traitement, les hystérosopes rigides à canal de travail servent exclusivement à visualiser l'utérus et le col de l'utérus.

3.4 Laparoscopes

Lors des examens, des diagnostics et/ou en association avec des accessoires endoscopiques utilisables pour le traitement, les laparoscopes rigides munis d'un canal de travail servent exclusivement à la visualisation de la cavité abdominale.

3.5 Endoscopes chirurgicaux

Les endoscopes chirurgicaux rigides munis d'un canal de travail sont utilisés pour la visualisation de la région du torse en général lors de l'examen, du diagnostic et/ou en association avec des accessoires utilisables par endoscopie pour le traitement.



4 INDICATIONS

4.1 Néphroscopes

Les néphroscopes rigides munis d'un canal de travail sont indiqués comme aides aux examens et à la visualisation du bassin et du rein, ainsi que pour la néphrolithotomie percutanée (PNL) ou pour l'élimination des calculs rénaux ou des fragments de calculs après lithotripsie par ondes de choc intra- et extracorporelles.

4.2 Cystoscopes

Les cystoscopes rigides munis d'un canal de travail sont indiqués comme aide aux examens et pour visualiser les voies urinaires inférieures, y compris l'urètre et la vessie, à des fins diagnostiques et en cas de suspicion de tumeurs, de corps étrangers, de calculs urinaires, de formation de fistule, de sténoses urétrales, de cystites ou d'infections urinaires récurrentes ou persistantes, d'hématurie, d'incontinence urinaire inexplicite ou de suivi tumoral.

4.3 Hystérocopes

Les hystérocopes rigides munis d'un canal opérateur sont indiqués comme aide à l'examen et à la visualisation de l'utérus et du col de l'utérus, notamment pour clarifier d'éventuelles anomalies hémorragiques (irrégularités menstruelles), en cas de suspicion de malformations ou pour exclure les causes intracavitaires de stérilité et d'infertilité (par exemple, synéchies, myomes sous-muqueux, polypes ou anomalies utérines telles que des cloisons), pour le diagnostic des tumeurs, le prélèvement de villosités chorionales, la stérilisation tubaire transcervicale ou pour retirer un dispositif intra-utérin perdu.

4.4 Laparoscopes

Les laparoscopes rigides munis d'un canal opérateur sont indiqués comme aide à l'examen et à la visualisation de la cavité abdominale, y compris des organes abdominaux, en cas de douleurs abdominales aiguës et inexplicées, de douleurs chroniques dans la région abdominale et pelvienne, de traumatismes abdominaux aigus (par exemple, plaies par arme blanche), de maladies tumorales, de hernies, d'interventions chirurgicales abdominales et viscérales (par exemple, appendicectomie, cholécystectomie), de maladies gynécologiques (par exemple, endométriose, kystes ovariens, grossesse extra-utérine), de maladies hépatiques (par exemple, stéatose hépatique, hépatite, insuffisance hépatique, cirrhose hépatique) ou d'ascite (liquide abdominal).

4.5 Endoscopes chirurgicaux

Les endoscopes chirurgicaux rigides munis d'un canal de travail sont indiqués comme aides aux examens et pour visualiser la région générale du tronc, notamment pour le diagnostic et l'ablation de tumeurs ou de corps étrangers, pour les biopsies, pour le diagnostic et la localisation des inflammations, des blessures, des anomalies (congénitales) ou autres anomalies, ou pour compléter le diagnostic.

5 CONTRE-INDICATIONS

5.1 En général

L'utilisation d'endoscopes rigides munis d'un canal opérateur est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques chirurgicales est indiqué.

De plus, il existe généralement des contre-indications :

- en cas d'inopérabilité générale,
- en cas de refus du patient,
- si les exigences techniques ne sont pas satisfaites,
- pour des applications autres que celles prévues.

Ne pas utiliser sur le système circulatoire et nerveux central tel que défini dans la réglementation.

5.2 Néphroscopie

Les contre-indications suivantes s'appliquent à la néphroscopie :

- Troubles de la coagulation ou de l'anticoagulation,
- Accès au rein anatomiquement difficile.



5.3 Cystoscopie

Les contre-indications suivantes s'appliquent à la cystoscopie :

- Infection ou inflammation aiguë des voies urinaires / de la vessie / de la prostate / de l'épididyme
- Trouble grave de la coagulation sanguine.

5.4 Hystérocopie

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'hystérocopie :

- Inflammation aiguë ou chronique des organes génitaux externes et internes et en cas de péritonite pelvienne
- hémorragie utérine abondante
- Grossesse

5.5 Laparoscopie

Les contre-indications suivantes s'appliquent à la laparoscopie :

- Maladies cardiovasculaires et/ou pulmonaires graves
- Instabilité ou choc circulatoire
- Trouble grave de la coagulation
- Infection de la paroi abdominale
- Péritonite diffuse (inflammation du péritoine)
- Iléus (obstruction intestinale)

5.6 Endoscopie chirurgicale

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation des endoscopes chirurgicaux :

- choc
- Après un infarctus aigu du myocarde
- Péritonite
- perforation aiguë
- Colite fulminante

6 POPULATION DE PATIENTS

En ce qui concerne les endoscopes rigides munis d'un canal opérateur, il n'existe aucune limitation ni restriction quant à la population de patients, sauf en présence d'au moins une contre-indication.

7 ÉLIMINATION

Les produits irréparables ou non recyclables doivent être éliminés selon les procédures standard d'élimination des déchets hospitaliers.

Les règles suivantes doivent être respectées lors de l'élimination des déchets :

- Nettoyer et stériliser soigneusement les endoscopes avant de les jeter.
- Éliminez les emballages et les pièces usagées conformément à la réglementation en vigueur dans le pays.
- Protéger les endoscopes contre les accès non autorisés.



8 COMBINAISONS

L'utilisation de ce dispositif avec des accessoires endoscopiques électriques peut engendrer un risque de blessure dû à des tensions et des courants trop élevés. Il est donc essentiel de minimiser les courants de fuite chez le patient. Afin de prévenir tout couplage électrique entre le patient et le dispositif, Tekno-Medical recommande l'utilisation de ses propres dispositifs et accessoires.

Les endoscopes rigides munis d'un canal opérateur ne doivent être associés à d'autres dispositifs médicaux que si :

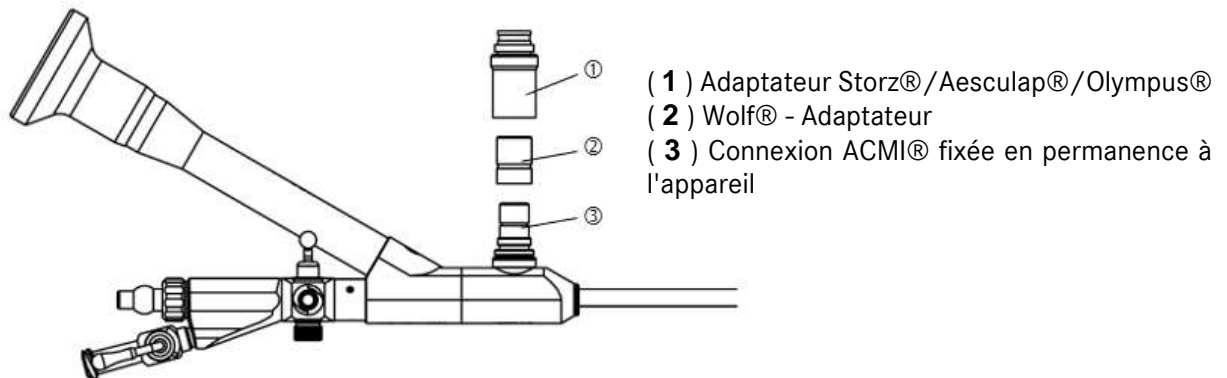
- l'utilisation prévue telle que décrite dans les manuels d'utilisation ou de fonctionnement le permet ;
- les données techniques figurant dans les manuels d'utilisation ou de fonctionnement le permettent ;
- La norme des objectifs ou caméras de télévision correspond à la norme générale.

9 MONTAGE ET DÉMONTAGE

Tenez toujours l'endoscope par le corps principal ou l'oculaire. Veillez à ce que les surfaces en verre n'entrent pas en contact avec d'autres instruments. Le démontage d'endoscopes contaminés présente un risque d'infection.

9.1 connexion fibre optique

Montez ou démontez le connecteur à fibre optique comme indiqué sur l'illustration.



Démontage	Assemblée
Connexion par fibre optique : Adaptateur (1) ou (2) dévisser de l'endoscope.	Connexion par fibre optique : Adaptateur (1) ou (2) dévisser.
Pour les canaux de travail : <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon de protection. • Dévissez le corps de la vanne. • Retirez la valve. 	Pour les canaux de travail : <ul style="list-style-type: none"> • Insérez une nouvelle valve. • Visser sur le corps de la vanne. • Fixez le bouchon de fermeture.

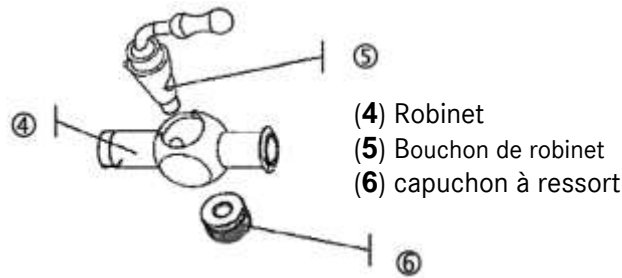
Assurez-vous que les adaptateurs pour câbles à fibres optiques sont compatibles avec les adaptateurs pour endoscopes. Chaque système de connexion s'insère uniquement dans son adaptateur spécifique. Les adaptateurs pour connexions à fibres optiques Storz®/Aesculap®/Olympus® et Wolf® sont fournis de série.

Pour éviter que l'endoscope ne s'embue pendant l'opération, l'extrémité proximale de l'optique doit être parfaitement sèche avant de connecter la caméra ou l'adaptateur de caméra.

Pour assurer une connexion ferme et sécurisée entre les différents composants, les bouchons de l'endoscope et de l'adaptateur ne doivent être ni sales ni endommagés.



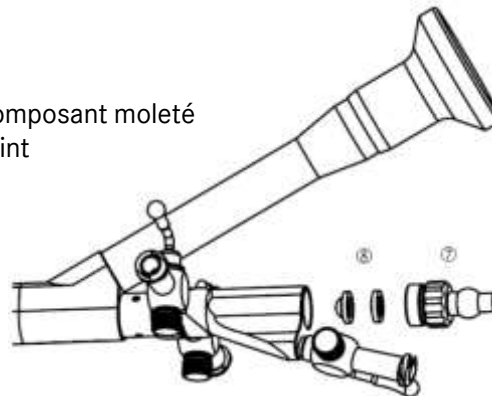
9.2 Robinets



Démontage	Assemblée
Le capuchon à ressort (6) et retirez le bouchon de robinet (5) du robinet (4).	Pour protéger contre la corrosion et maintenir le bon fonctionnement, le bouchon de la vanne (5) doit être lubrifié avant chaque stérilisation. Lors de l'insertion du bouchon de la vanne (5) assurez-vous que la goupille de guidage coulisse dans le guide et que le levier pointe vers l'ouverture lorsqu'il est ouvert. Poussin de coq (5) avec le capuchon à ressort (6) vissez-les ensemble. Vérifiez le bon fonctionnement des robinets.

9.3 Pont d'instruments

- (7) Composant moleté
- (8) Joint



Démontage	Assemblée
Le composant moleté (7) et retirez le joint (8) .	Insérer un nouveau joint proximal (8) . en utilisant le composant moleté (7) . Vérifiez que le pont de l'instrument est bien fixé.

10 INSPECTION ET ENTRETIEN

10.1 Inspection générale (inspection visuelle)

- Laisser les endoscopes et leurs accessoires refroidir à température ambiante avant chaque inspection et maintenance.
- Assemblage d'endoscopes pliables et d'accessoires.
- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifiez l'absence de résidus protéiques et de contamination sur les endoscopes et leurs accessoires. Nettoyez à nouveau tout endoscope ou accessoire contaminé. Les endoscopes doivent être exempts de tout résidu de produit de nettoyage ou de désinfection.
- Avant chaque stérilisation et avant chaque utilisation, les endoscopes doivent être vérifiés quant à leur propreté, leur fonctionnement et l'absence de dommages.
- L'endoscope dans son intégralité doit être exempt de dommages tels que des parties desserrées, pliées, déformées, cassées, fissurées, rugueuses, abîmées, des surfaces usées, des bords tranchants, etc.



- Jetez et remplacez les endoscopes et accessoires endommagés, défectueux, tachés ou opaques.
- Vérifiez qu'aucune pièce ne manque ou ne s'est détachée (par exemple, les joints d'étanchéité) et que les éléments de connexion entre les instruments fonctionnent correctement.
- Inspection visuelle des surfaces vitrées : les surfaces doivent être propres et lisses.
- N'utilisez pas le produit s'il présente des fibres optiques endommagées, des surfaces en verre endommagées ou des dépôts tenaces qui ne peuvent être éliminés par nettoyage.



Si l'une des anomalies susmentionnées survient, l'endoscope ne doit plus être utilisé et doit être envoyé au fabricant ou à un centre de service agréé pour réparation ou éliminé conformément à la réglementation.

10.2 Test de continuité

Il convient de vérifier la perméabilité du canal de travail avant chaque utilisation, nettoyage, désinfection et stérilisation :

- Le canal de travail doit être rincé à l'eau à l'aide d'une seringue jetable.
- Assurer la continuité et l'étanchéité.

10.3 Tests de fibre optique

Avant chaque utilisation, la qualité de l'image (nette et sans distorsion) et la transmission de la lumière à travers les fibres optiques doivent être vérifiées :

- Orientez l'extrémité distale de l'endoscope vers une lumière non éblouissante, par exemple devant un plafonnier lumineux (et non une source de lumière froide), tenez le connecteur du guide de lumière près des yeux (à 10 cm de distance) et déplacez-le d'avant en arrière.
- La luminosité des fibres varie. Si les fibres optiques apparaissent sous forme de points sombres à leur extrémité distale, certaines sont cassées et l'éclairage ne peut plus être garanti. Si certaines fibres restent sombres, cela est sans conséquence. Cependant, si le taux de casse atteint environ 10 à 20 %, il est recommandé d'envoyer l'endoscope en réparation.

10.4 Entretien et réparation

Les endoscopes rigides avec canal opérateur et accessoires ne nécessitent aucun entretien. Ils ne comportent aucun composant nécessitant une maintenance de la part de l'utilisateur ou du fabricant.

- Les robinets doivent être lubrifiés après chaque nettoyage et avant chaque stérilisation.
- Seuls les lubrifiants à biocompatibilité avérée peuvent être utilisés. Le lubrifiant doit être adapté à cette application et approuvé pour la stérilisation à la vapeur.
- Un nettoyage régulier des surfaces optiques avec de l'alcool à 70 % (éthanol, isopropanol) empêche les dépôts de coller/brûler.

11 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Les endoscopes ne sont pas fournis stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chacune des utilisations ultérieures.



**Les endoscopes ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.
Les endoscopes ne doivent pas être exposés aux rayons gamma.**

11.1 Instructions générales pour un traitement sûr

- Après chaque nettoyage/désinfection et avant chaque utilisation, les endoscopes doivent être vérifiés quant à leur propreté, leur bon fonctionnement et l'absence de dommages. Les endoscopes endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés. Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange d'origine. Les endoscopes endommagés doivent être mis au rebut immédiatement.
- Retraiter les endoscopes et accessoires contaminés le plus rapidement possible.
- Un nettoyage et une désinfection manuels ou automatiques doivent être effectués après chaque utilisation. Respectez les instructions du fabricant (par exemple, le dosage).
- N'appliquez pas de forte pression avec la main.
- Veillez à ce que les endoscopes et leurs accessoires ne se touchent pas pendant le nettoyage.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage qui dissolvent complètement les protéines.



- Évitez toute fixation des protéines avant et pendant le traitement.
- N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ni de brosses métalliques.
- Les paramètres spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection concernant la concentration, la température, la durée d'utilisation et le temps d'exposition doivent être respectés, et les dispositifs de dosage automatique doivent être contrôlables.
- En présence de concentrations élevées de chlorures dans l'eau, des piqûres et des fissures de corrosion sous contrainte peuvent apparaître sur les instruments. Ce type de corrosion peut être minimisé par l'utilisation d'eau déminéralisée ou de produits de nettoyage alcalins.
- Le choix du produit de nettoyage et de désinfection dépend des propriétés des instruments et des directives et recommandations nationales.
- Les lois et réglementations spécifiques au pays doivent toujours être respectées.
- En cas de contact avec des substances corrosives, nettoyer immédiatement à l'eau. Utiliser de préférence de l'eau déminéralisée.
- Un nettoyage incorrect peut entraîner des dommages.

Les endoscopes mécaniquement (automatiquement) après contact avec :

- Sang,
- blessures,
- tissus internes,
- Organes.

11.2 Préparation des instruments et pré-nettoyage

11.2.1 Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation

- Enlevez autant que possible les résidus chirurgicaux visibles et les salissures superficielles à l'aide d'un chiffon propre, humide et non pelucheux.



N'utilisez pas d'eau chaude (**> 40 °C**) ni de désinfectants fixateurs, car cela peut entraîner la fixation des résidus sur le produit (risque de coagulation ou de dénaturation des protéines), ce qui peut affecter le succès des étapes de traitement ultérieures.

11.2.2 Transport

- Les instruments peuvent être transportés vers les salles de retraitement respectives, soit par voie humide, soit par voie sèche.
- Pour un transport sûr et sans encombre pendant le traitement, nous recommandons l'utilisation de systèmes de stockage désignés (par exemple, des conteneurs d'élimination).



Le séchage des résidus doit être évité à tout prix !

11.3 Pré-nettoyage manuel

Un pré-nettoyage doit toujours être effectué avant tout nettoyage manuel et avant tout nettoyage à la machine (automatique) :

- Démontez les endoscopes et leurs accessoires en les séparant de leurs pièces détachées. Démontez l'endoscope autant que possible. Retirez tous les adaptateurs de fibre optique et les robinets d'arrêt avant le retraitement.
- Pour décoller les saletés tenaces, faites tremper le produit dans de l'eau froide du robinet (**<40°C**) **pendant au moins 5 minutes** .
- À l'aide d'une brosse de nettoyage douce (poils naturels), nettoyez le produit sous l'eau courante froide (**< 40 °C**) jusqu'à ce que toute la saleté visible soit éliminée.
- **pendant au moins 30 secondes**) à l'eau froide de la ville à l'aide d'un pistolet à eau (ou d'une seringue) .



- Nettoyage du canal de travail et de rinçage :
 - Insérez une longue brosse de nettoyage dans le canal, de la partie proximale à la partie distale, sans forcer.
 - Faites passer la brosse de nettoyage dans le canal dans un seul sens et ne la retirez que lorsque la tête de la brosse a émergé à l'extrémité distale.
 - Ne faites pas de mouvements de va-et-vient avec la brosse de nettoyage, car cela pourrait l'endommager.
- Nettoyez les surfaces optiques (oculaire proximal, extrémité distale, connecteur de fibre optique) avec un chiffon non pelucheux et rincez-les délicatement à l'eau froide courante (**moins de 40 °C**). N'utilisez pas de brosse, car cela pourrait les rayer. Les contaminants et les rayures qui altèrent la qualité optique peuvent être visibles par réflexion de la lumière sur la surface optique.
- Si des résidus subsistent à la surface des fibres optiques après le nettoyage, ces résidus peuvent brûler sur la surface lorsqu'une source lumineuse est utilisée, altérant ainsi la transmission de la fibre (transmission de la lumière).

11.4 Traitement manuel

11.4.1 Nettoyage manuel

Validé avec l'agent nettoyant alcalin Neodisher® MediClean forte :

- Immerger complètement les instruments dans le bain de nettoyage alcalin (par exemple, Neodisher® MediClean forte à 0,5 % pendant 5 minutes). Respecter le temps de contact indiqué par le fabricant.
- Il est impératif de veiller à ce que la solution de nettoyage atteigne toutes les zones de l'instrument. Les parties mobiles de l'instrument doivent être immergées plusieurs fois (**au moins 3 fois**) dans le bain de nettoyage. Les cavités, les lumières, les espaces étroits et les fentes du bain de nettoyage doivent être rincés abondamment et à plusieurs reprises (au moins 3 fois 20 ml) à l'aide d'une seringue (sans aiguille).
- Après le temps de contact requis, les instruments sont nettoyés à nouveau sous l'eau courante froide (**< 40 °C**) à l'aide d'une brosse douce. Les cavités, les lumières, les espaces étroits et les fentes sont rincés une nouvelle fois avec un pistolet à eau (ou une seringue) pendant **au moins 30 secondes** .
- Rincez ensuite à nouveau les endoscopes sous l'eau courante froide du robinet (**< 40 °C**) et nettoyez-les davantage avec une brosse pour éliminer complètement l'agent de nettoyage (**min. 30 sec.**).

11.4.2 Désinfection manuelle

Validé avec le désinfectant sans aldéhyde BODE Bomix® Plus

- Immerger les instruments dans un désinfectant homologué par le RKI ou le VAH (par exemple, BODE Bomix® Plus à 1 % pendant 15 minutes). Suivre les instructions du fabricant du désinfectant.
- Il est impératif de veiller à ce que le désinfectant atteigne toutes les zones de l'instrument. Les parties mobiles de l'instrument doivent être immergées plusieurs fois (**au moins 3 fois**) dans le bain de désinfectant. Les cavités, les lumières, les recoins étroits et les fentes doivent être rincés et aspirés plusieurs fois (**au moins 3 x 20 ml**) dans le bain de désinfectant à l'aide d'une seringue (sans aiguille).
- Après le temps de contact, brossez l'instrument avec une brosse douce et rincez abondamment à l'eau déminéralisée froide (min. 3 min). Les cavités et les lumières doivent être rincées plusieurs fois (**min. 3 x 20 ml**) à l'eau déminéralisée à l'aide d'une seringue (sans aiguille).
- Le séchage manuel s'effectue à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux. Afin de limiter au maximum la présence d'eau résiduelle dans les cavités, il est recommandé de les chasser à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.



11.5 Traitement automatisé (nettoyage automatique et désinfection thermique)

Seules des procédures optiques spéciales, testées et approuvées à cet effet, peuvent être utilisées. (Par exemple, désinfection thermique). L'utilisation d'un laveur-désinfecteur (LD) conforme aux exigences de la série de normes DIN EN ISO 15883-1 est recommandée. Des nettoyants adaptés, à pH neutre ou alcalin, doivent être utilisés pour le nettoyage de la machine.

- Les instruments doivent être placés sur des plateaux lavables en machine de manière à faciliter le lavage.
- Les supports d'instruments (par exemple, les plateaux perforés) doivent être conçus de manière à ce que le nettoyage ultérieur dans le dispositif de nettoyage et de désinfection ne soit pas gêné par les ombres de rinçage.
- Les instruments doivent être fixés dans le panier de nettoyage en respectant une distance minimale entre eux.
- Il convient d'éviter tout chevauchement afin de prévenir tout dommage aux instruments pendant le processus de nettoyage.
- Il convient de toujours suivre les instructions du fabricant des équipements et des produits de nettoyage.

Processus de retraitement automatique validé avec l'unité de nettoyage et de désinfection Miele G7835 CD, programme « Des-Var-TD », agent nettoyant alcalin neodisher® MediClean forte, agent neutralisant neodisher® Z :

- Pré-nettoyer pendant 1 minute avec de l'eau froide du robinet (< 40 °C).
- Égout d'eau
- Pré-nettoyer pendant 3 minutes avec de l'eau froide du robinet (< 40 °C).
- Égout d'eau
- Nettoyage de 5 minutes à **55 °C +/- 2 °C** avec un agent nettoyant alcalin (par exemple 0,5 % de neodisher® MediClean forte)
- Égout d'eau
- neutralisation en 3 minutes (par exemple, 0,1 % de neodisher® Z) avec de l'eau chaude du robinet (**40 °C +/- 2 °C**)
- Égout d'eau
- Rincer pendant 2 minutes à l'eau tiède déminéralisée (**40 °C +/- 2 °C**).
- Désinfection thermique automatique dans l'unité de nettoyage et de désinfection, en tenant compte des exigences nationales pour la valeur A0 (par exemple > 90 °C (**A 0 3000**), 5 min)
- Séchage automatique selon le processus de séchage automatique de l'appareil de nettoyage et de désinfection (par exemple **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Si nécessaire, un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou un soufflage des lumières avec de l'air comprimé stérile et sans huile peuvent ensuite être effectués.



Après le nettoyage de la machine, retirez immédiatement les endoscopes de l'appareil de nettoyage afin d'éviter la corrosion. Tout refroidissement accéléré de l'instrument doit être évité !

12 STÉRILISATION



Les endoscopes ne sont pas stériles à la livraison et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure. Avant chaque stérilisation, les endoscopes doivent être soigneusement nettoyés (manuellement ou mécaniquement) et désinfectés.

Avant chaque stérilisation, vérifiez la propreté, le bon fonctionnement et l'état des endoscopes.

- Stériliser les endoscopes individuellement dans des conteneurs de stérilisation appropriés.
- S'assurer que toute la surface est en contact avec le milieu de stérilisation.
- Assurez-vous que les fixations maintiennent bien les endoscopes.
- Les endoscopes ne doivent être soumis à aucune contrainte mécanique, car cela pourrait endommager leurs optiques sensibles.



- L'extrémité de l'endoscope ne doit pas être en contact direct avec le récipient métallique. Dans le cas contraire, la chaleur du récipient serait transmise directement à l'endoscope, ce qui endommagerait les optiques.
- Une fois la stérilisation terminée, les endoscopes doivent être refroidis lentement à température ambiante. Il est impératif de ne pas les rincer à l'eau froide ni à aucun autre liquide pour les refroidir, car cela risquerait d'endommager les optiques.

12.1 Processus de stérilisation

- Seules les procédures testées et approuvées à cette fin peuvent être utilisées.
- Stériliser les endoscopes conformément aux procédures hospitalières généralement acceptées.
- Suivez les instructions du fabricant pour les aides utilisées.

**Les endoscopes ne doivent pas être exposés aux rayons gamma !****Méthode de stérilisation recommandée (procédure validée) :**

Stérilisation à la vapeur / autoclavage (paramètres validés).

Il est possible que des méthodes de stérilisation non mentionnées dans ces instructions soient également compatibles avec les endoscopes.



Lorsque des procédures autres que celles validées dans ces instructions sont utilisées, l'opérateur est responsable de la stérilité.

12.2 Stérilisation à la vapeur (autoclavage)

Effectuer la stérilisation conformément à la norme DIN EN ISO 17665. Tenir compte des exigences nationales applicables.

Le résultat de la stérilisation dépend de divers facteurs, tels que le mode d'emballage ou de stockage de l'instrument stérilisé, ou son positionnement dans l'autoclave. Vérifiez le degré de stérilisation à l'aide d'indicateurs appropriés.

Paramètres de stérilisation validés :

Stérilisation à la vapeur par technologie de vide fractionné (dans un conteneur de stérilisation) et séchage suffisant du produit conformément à la norme DIN EN ISO 17665 :

Étapes de pré-vide fractionnées	3
température	134 °C (273 °F)
Temps de maintien	5 minutes
Temps de séchage	20 minutes
Conditionnement	Film de stérilisation

13 STOCKAGE, EMBALLAGE ET TRANSPORT**13.1 Stockage**

- Les endoscopes doivent être parfaitement secs avant d'être rangés.
- Stockez et emballez les endoscopes individuellement.
- Conservez les endoscopes dans un environnement sec, propre, exempt de germes, de poussière et bien ventilé, dans un endroit protégé à température ambiante (à l'abri des vapeurs corrosives).
- Pour éviter la formation de condensation, il convient d'éviter les fortes variations de température.
- La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur.



13.2 Conditionnement

- Les endoscopes rigides munis d'un canal de travail doivent toujours être traités et stockés dans des emballages de stérilisation à usage unique, des emballages stériles ou des conteneurs de stérilisation adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance suffisante à la température, perméabilité à l'air et à la vapeur ; conformément aux normes DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8).
- 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 du fabricant. Les endoscopes doivent y être solidement fixés et protégés de tout dommage.
- L'emballage de transport des endoscopes n'est pas destiné au nettoyage, à la stérilisation et au stockage ; par conséquent, ne stockez pas les endoscopes dans leur emballage de transport.

13.3 Transport

- Pour le transport, l'endoscope doit être transporté dans des conteneurs fermés appropriés afin d'éviter toute recontamination.
- Le transport des endoscopes destinés à des examens externes dans leur emballage d'origine est interdit. Cet emballage ne peut être utilisé que pour renvoyer un appareil défectueux au fabricant en vue de sa réparation.

14 RÉPARATION ET EXPÉDITION

14.1 Réparations

Pour garantir la sécurité de fonctionnement des endoscopes :

- Les réparations doivent être effectuées uniquement par le concessionnaire concerné ou un centre de service agréé par Tekno-Medical.
- Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine pour les réparations.
- La garantie est nulle si les réparations sont effectuées par des centres de service non agréés par Tekno-Medical.
- Des informations sur les réparations et les garanties sont disponibles auprès de Tekno-Medical.

14.2 Expédition

Les retours de dispositifs médicaux usagés sont autorisés uniquement s'ils sont nettoyés et stérilisés, et doivent être accompagnés d'une preuve écrite. Veuillez toujours utiliser l'emballage d'origine pour les retours. Cet emballage doit assurer une protection optimale des endoscopes pendant le transport. Les produits défectueux doivent avoir subi l'intégralité du processus de retraitement avant d'être retournés pour réparation. Veuillez utiliser notre formulaire de demande d'autorisation de retour (**RMA**) et notre certificat de décontamination pour les retours.

Formulaires disponibles sur : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 DURÉE DE VIE

Les endoscopes rigides à canal opérateur sont des instruments réutilisables. Leur durée de vie dépend de la fréquence d'utilisation, ainsi que de l'entretien et de la manipulation soigneuse. Utilisés conformément aux instructions, les endoscopes rigides peuvent être utilisés et réutilisés 100 fois sans entretien ni casse. Avant chaque utilisation, il est impératif de vérifier la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de dommages de l'endoscope.

À la fin de son cycle de vie, éliminez l'endoscope correctement, si nécessaire.

**16 GARANTIE**

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service après-vente. Tekno-Medical ne garantit pas l'adéquation des produits à une procédure spécifique. Tekno-Medical décline toute responsabilité pour les dommages accidentels ou indirects. Tekno-Medical décline également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du présent mode d'emploi.



Attention : En cas d'utilisation des instruments sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de ses variantes (vMCJ, ESB, EST), Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de réutilisation.

17 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT

Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.

En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

18 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans cette instruction et sur l'étiquette ont la signification suivante selon la norme DIN EN ISO 15223-1 :

	Danger!		Fabricant
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Non stérile		Suivez le mode d'emploi.
	Numéro de catalogue		Protéger du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification unique du produit		
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19LISTE D'ARTICLES****REF**

Imprimé le : 06.11.2025

Hystérosopes chirurgicaux			
700-071*	700-097-0	700-070-0*	710-235
700-085-0*	700-096-0*	700-073-0*	710-236

Laparoscopes chirurgicaux / endoscopes chirurgicaux				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Néphrosopes					
700-237	700-242	710-205	710-212	710-220	710-226
700-238*	700-245	710-206	710-215	710-221	710-227
700-239*	710-200	710-210	710-216	710-222	
700-241	710-201	710-211	710-217	710-225	

Cystoscopes chirurgicaux				
700-074-A*	700-075RW*	700-079-0*	700-235	Z0000128775
700-074-0*	700-078-0*	700-079RW*	700-278*	
700-074RW*	700-078RW*	700-081*	700-382	
700-075-0*	700-078SF-0*	700-086*	710-238	