



» Endoscopes flexibles «





TEKNO-MEDICAL Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Allemagne

Téléphone : +49 (0) 7461 / 17 01 0
Télécopie : +49 (0) 7461 / 17 01 50

Adresse postale : mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Table des matières

1 Champ d'application 4
2 Manipulation 4
3 Objet 4
3.1 Bronchoscopes 4
3.2 Urétéroréoscopes 4
3.3 Cystoscopes 4
4 Indications 4
4.1 Bronchoscopes 4
4.2 Urétéroréoscopes 4
4.3 Cystoscopes 5
5 Contre-indications 5
5.1 Généralités 5
5.2 Bronchoscopie 5
5.3 Urétéroréoscopie 5
5.4 Cystoscopie 5
6 Population de patients 5
7 Disposition 5
8 Combinaison 5
9 Montage et démontage 6
10 Contrôle et maintenance 6
10.1 Inspection générale (inspection visuelle) 6
10.2 Test d'étanchéité manuel 7
10.3 Tester la cohérence 7
10.4 Test du mécanisme d'articulation 7
10.5 Test de la fibre optique 7
10.6 Maintenance et entretien 7
11 Instructions de retraitement 8
11.1 Instructions générales d'application pour un retraitement en toute sécurité 8
11.2 Préparation des instruments et pré-nettoyage 8
11.2.1 Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation 8
11.2.2 Transport 8
11.2.3 Pré-nettoyage manuel 9
11.3 Retraitement manuel 9
11.3.1 Nettoyage manuel 9
11.3.2 Désinfection manuelle 10
11.4 Traitement mécanique (nettoyage automatique et désinfection thermique) 10
12 Stérilisation 11
12.1 Procédures de stérilisation 11
12.1.1 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz) 11
12.1.2 Stérilisation au gaz avec du peroxyde d'hydrogène dans le procédé STERIS® V-PRO® 12
13 Stockage et transport 12
13.1 Stockage / Conservation et emballage 12
13.2 Transport 12
14 Service après-vente et réparation 13
14.1 Retour 13
15 Durée de vie 13
16 Disposition 13
17 Signalement des problèmes produits 13
18 Garantie 13
19 Symboles 14
20 Liste d'articles 14



Afin de minimiser les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers, les instructions d'utilisation doivent être soigneusement respectées. L'utilisation, la préparation et le contrôle des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés. Avant d'utiliser l'instrument, lisez l'intégralité du mode d'emploi. Cela s'applique également au mode d'emploi des accessoires utilisés (adaptateur, guide de lumière, source lumineuse). Les spécifications, la sécurité et les avertissements des instructions d'utilisation respectives doivent être strictement respectés et suivis.



Les endoscopes flexibles réutilisables (ci-après dénommés « **endoscopes** ») de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH et leurs accessoires sont livrés non stériles et doivent passer par le cycle complet de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure.

1 CHAMP D'APPLICATION

Ce mode d'emploi est valable pour les endoscopes souples réutilisables suivants :



- Bronchoscopes,
- Urétéroréoscopes,
- Cystoscopes.

(Voir la liste des articles dans le dernier paragraphe de ce manuel d'instructions.)

2 MANIPULATION

Les endoscopes flexibles ne peuvent être utilisés que pour l'usage auquel ils sont destinés dans les spécialités médicales, uniquement dans les établissements médicaux et par des professionnels de la santé formés et qualifiés (médecin, assistants médicaux sous la supervision d'un médecin). Le médecin traitant ou l'utilisateur/opérateur est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou d'une utilisation chirurgicale, de la formation et des informations appropriées et de l'expérience suffisante pour l'utilisation des instruments.

Le retraitement et la stérilisation des endoscopes et des accessoires ne sont autorisés que par du personnel qualifié et formé.

Nous vous recommandons de toujours avoir un endoscope de rechange à portée de main pour chaque application endoscopique. Cela réduit le risque de perturbations dans l'intervention chirurgicale ou les procédures de diagnostic et évite également les erreurs potentielles.

3 OBJET

3.1 Bronchoscopes

Pour l'examen, le diagnostic et / ou en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour le traitement, les bronchoscopes flexibles sont utilisés exclusivement pour visualiser la trachée et les bronches.

3.2 Urétéroréoscopes

Pour l'examen, le diagnostic et / ou en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour le traitement, les urétéroréoscopes flexibles sont utilisés exclusivement pour visualiser les voies urinaires supérieures, y compris les uretères et le bassinnet du rein.

3.3 Cystoscopes

Pour l'examen, le diagnostic et / ou en conjonction avec des accessoires endoscopiques pour le traitement, les cystoscopes flexibles sont utilisés exclusivement pour visualiser les voies urinaires inférieures, y compris l'urètre et la vessie.

4 INDICATIONS

4.1 Bronchoscopes

Les bronchoscopes flexibles sont indiquées comme aide aux examens et à la visualisation de la trachée et des bronches, par exemple pour le diagnostic de tumeurs pulmonaires, de corps étrangers ou de rétrécissement des voies respiratoires, pour la réalisation de lavage bronchique, pour les biopsies ou pour la radiothérapie locale.

4.2 Urétéroréoscopes

Les urétéroréoscopes flexibles sont indiqués comme aide aux examens et à la visualisation des voies urinaires supérieures, y compris les uretères et le bassinnet du rein, par exemple en cas de rétrécissement de l'urétéral, pour le diagnostic des tumeurs urétérales et pelviennes rénales, pour la clarification d'une hématurie peu claire et pour l'élimination des calculs urinaires et rénaux ou des débris de calculs après une lithotripsie intra- ou extracorporelle par ondes de choc.



4.3 Cystoscopes

Les cystoscopes flexibles sont indiqués comme aide aux examens et à la visualisation des voies urinaires inférieures, y compris l'urètre et la vessie, par exemple pour le diagnostic et la suspicion de tumeurs, de corps étrangers, de calculs urinaires, de formation de fistules, de rétrécissement de l'urètre, d'infections récurrentes ou permanentes de la vessie ou des voies urinaires, d'hématurie, d'incontinence urinaire floue ou de suivi tumoral.

5 CONTRE-INDICATIONS

5.1 Généralités

L'utilisation d'endoscopes flexibles est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales est indiquée.

De plus, il existe généralement des contre-indications :

- En cas d'inopérabilité générale,
- Si le patient n'est pas disposé,
- Si les exigences techniques ne sont pas remplies,
- Pour des applications non intentionnelles.

Ne pas utiliser sur les systèmes circulatoire et nerveux centraux tels que définis dans le règlement.

5.2 Bronchoscopie

Les contre-indications suivantes s'appliquent à la bronchoscopie flexible :

- Infarctus aigu du myocarde,
- Hémodynamique instable avec arythmie,
- Trouble grave de la coagulation sanguine,
- Oxygénation insuffisante lors de l'examen / insuffisance respiratoire sévère, sténose trachéale sévère, hémorragie endobronchique massive.

5.3 Urétérorénoscopie

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'urétérorénoscopie flexible :

- Infection des voies urinaires, urosepsie,
- Contre-indications à une couche de lithotomie,
- Anticoagulation ou troubles de la coagulation :
 - dans le cas d'un URS diagnostique, il n'y a pas de contre-indication,
 - dans le cas d'une thérapie par les calculs, une contre-indication relative,
 - dans le cas d'une biopsie programmée (prélèvement de tissus), une contre-indication absolue.

5.4 Cystoscopie

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

- Infection aiguë ou inflammation des voies urinaires,
- Troubles graves de la coagulation sanguine.

6 POPULATION DE PATIENTS

En ce qui concerne les bronchoscopes, les urétérorénoscopes et les cystoscopes, il n'y a pas de restrictions sur la population de patients, à moins qu'il n'y ait au moins une contre-indication.

7 DISPOSITION

Les matières premières précieuses peuvent être récupérées grâce à une élimination respectueuse de l'environnement. Éliminez le produit d'une manière respectueuse de l'environnement conformément aux directives hospitalières applicables.

8 COMBINAISON

En combinaison avec des accessoires endoscopiques à commande énergétique, il existe un risque possible de tensions et de courants excessifs. Il faut veiller à ce que les courants de fuite du patient soient minimisés dans les combinaisons. Afin d'éviter le couplage électrique entre le patient et l'appareil, Tekno-Medical recommande l'utilisation d'appareils et d'accessoires Tekno-Medical.

Les endoscopes flexibles ne peuvent être combinés avec d'autres dispositifs médicaux que si :

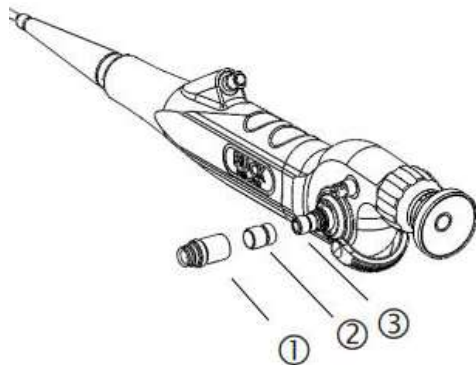
- L'utilisation prévue dans le mode d'emploi le permet,
- Les données techniques du mode d'emploi le permettent,
- La norme des objectifs de télévision ou des caméras est conforme à la norme générale.



9 MONTAGE ET DEMONTAGE

- Installez ou démontez la connexion à fibre optique selon la figure suivante.
- Assurez-vous que les adaptateurs des câbles à fibres optiques correspondent aux adaptateurs des endoscopes flexibles. Les systèmes de connexion correspondants ne s'adaptent qu'aux adaptateurs fournis. Les adaptateurs pour la connexion à fibre optique Storz® / Aesculap® / Olympus® et Wolf® sont inclus en standard.
- Pour éviter que l'endoscope ne s'embue pendant l'opération, l'extrémité proximale de l'optique doit être complètement sèche avant d'adapter la caméra ou l'adaptateur de caméra. Pour assurer une connexion ferme et sûre des différents composants, la fermeture de l'endoscope et celle de l'adaptateur ne doivent pas être sales ou endommagées.
- Tenez toujours l'endoscope flexible par le corps principal ou l'entonnoir oculaire. Manipulez le tube d'insertion avec précaution, c'est-à-dire ne le pressez pas ou ne le pressez pas.
- Assurez-vous que les surfaces vitrées ne sont pas touchées par d'autres instruments

Démontage	Montage
Connexion à la fibre optique : Adaptateur (1) ou (2) dévisser de l'endoscope.	Connexion à la fibre optique : Adaptateur (1) ou (2) visser.
Pour les canaux de travail, le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"> • Décollez le bouchon d'étanchéité. • Dévissez le corps de la vanne. • Retirez la vanne. 	Pour les canaux de travail, le cas échéant : <ul style="list-style-type: none"> • Insérez une nouvelle vanne. • Visser le corps de la vanne. • Mettez le capuchon d'étanchéité.



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® - Adaptateur
- (2) Wolf® - Adaptateur
- (3) ACMI® - Connexion fixée à l'appareil

10 CONTROLE ET MAINTENANCE

10.1 Inspection générale (inspection visuelle)

- Avant chaque inspection et entretien, laissez refroidir les endoscopes et les accessoires à température ambiante. Assemblez des endoscopes démontables et des accessoires.
- Après chaque nettoyage et désinfection, inspectez les endoscopes flexibles et les accessoires pour détecter les résidus de protéines et la contamination. Nettoyez à nouveau les endoscopes et les accessoires contaminés. Les endoscopes souples ne doivent pas contenir de résidus de produits de nettoyage et de désinfectants.
- Avant chaque stérilisation et avant chaque utilisation, les endoscopes flexibles doivent être vérifiés pour leur propreté, leur fonctionnement et leurs dommages.
- L'ensemble de l'endoscope ne doit pas être endommagé, comme des pièces desserrées, pliées, déformées, cassées, fissurées, rugueuses, cassées, des surfaces usées, des arêtes vives, une isolation défectueuse, etc.
- Triez et remplacez les endoscopes et les accessoires endommagés, défectueux, tachés ou troubles. Les câbles défectueux doivent être remplacés immédiatement.
- Assurez-vous qu'aucune pièce n'est manquante ou desserrée (par exemple, les joints) et que les fixations entre les instruments fonctionnent correctement.
- Inspection visuelle des surfaces vitrées : Les surfaces doivent être propres et lisses.
- Cessez d'utiliser un produit dont la fibre optique est endommagée, les surfaces en verre endommagées ou les débris tenaces qui ne peuvent pas être éliminés par le nettoyage.
- Si l'un des écarts ci-dessus se produit, l'endoscope ne doit plus être utilisé et doit être envoyé au fabricant ou à un centre de service agréé pour réparation ou éliminé correctement.



10.2 Test d'étanchéité manuel

Un test d'étanchéité est absolument nécessaire avant toute utilisation, nettoyage, désinfection et stérilisation ou autres procédures d'immersion. Il est effectué au moyen d'un testeur d'étanchéité avec un manomètre, comme suit :

- Fournissez des récipients avec de l'eau propre ou une solution de nettoyage.
- Le raccord d'essai et le tuyau de raccordement d'essai doivent être secs.
- Placez fermement le capuchon sur la valve et tournez-le de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le testeur est alors solidement fixé à l'endoscope et ne peut pas être retiré.
- Générer une pression d'essai de max. 160 mmHg par pompage sur le testeur d'étanchéité, visible par un léger gonflement du caoutchouc de déflexion sur la partie à angle distal.
- Si l'indicateur du manomètre baisse continuellement, ne placez pas l'endoscope dans le liquide, car l'appareil fuit. Veuillez envoyer l'appareil pour réparation.
- S'il y a une étanchéité, le testeur d'étanchéité doit toujours être connecté à l'endoscope. Le testeur d'étanchéité ne doit pas être placé dans l'eau. Trempez l'endoscope dans un liquide et regardez les bulles monter. Si les bulles (ou les flux de bulles) montent uniformément sur une période de plus de 1 minute, c'est un signe de fuite. Veuillez envoyer l'endoscope pour réparation.
- La formation initiale de bulles provient de niches externes et est insignifiante.
- Faites toujours attention au manomètre du testeur d'étanchéité. Si la pression baisse, remontez la pression si nécessaire, sinon il y a un risque de dégât des eaux.
- Après un test réussi, retirez l'endoscope de l'eau, purgez le système et débranchez le testeur d'étanchéité.
- En cas de test d'étanchéité positif (= perforation prouvée) :
 - Retirez l'appareil de la solution sous pression.
 - Essuyez la veste extérieure avec une solution désinfectante (lingettes microcides).
 - Séchez les systèmes de conduits et les contacts à l'aide d'air comprimé.
 - Enveloppez l'endoscope dans une housse de protection en aluminium, emballez-le dans une boîte d'expédition et envoyez-le pour réparation avec la mention « qui fuit, non désinfecté ».



**Ne branchez ou ne débranchez jamais le testeur sous l'eau !
Ne plongez jamais l'endoscope dans des liquides en cas de chute de pression !**

10.3 Tester la cohérence

Avant chaque utilisation, nettoyage, désinfection et stérilisation, le canal de travail doit être vérifié pour la cohérence :

- Le canal de travail doit être rincé à l'eau à l'aide d'une seringue jetable.
- Une attention particulière doit être portée à la cohérence et à l'étanchéité.
- Le test peut être combiné avec le test d'étanchéité manuel

10.4 Test du mécanisme d'articulation

- Appuyez lentement sur le levier d'articulation pour tester la fonction.
- Vérifiez que l'articulation est complète.



Toute restriction sur les options d'articulation peut indiquer un défaut dans l'endoscope. Afin d'éviter des dommages majeurs à l'endoscope dans ce cas, n'utilisez l'endoscope que si l'angle est lisse.

10.5 Test de la fibre optique

Avant chaque application, il est nécessaire de vérifier la qualité de l'image (claire et sans distorsion) et la transmission de la lumière à travers les fibres optiques :

- Pointez l'extrémité de l'endoscope distal contre une lumière non éblouissante, par exemple devant un plafonnier lumineux (pas de source de lumière froide), tenez le raccord du guide de lumière près de vos yeux (distance de 10 cm) et déplacez-le d'avant en arrière.
- La luminosité des fibres change. Si les fibres de verre apparaissent sous forme de points sombres à l'extrémité distale, les fibres de verre sont brisées et un éclairage suffisant peut ne plus être assuré. Si certaines fibres restent sombres, cela est inoffensif. À partir d'un taux de rupture d'environ 10 à 20 %, il est recommandé d'envoyer l'endoscope pour réparation.

10.6 Maintenance et entretien

- Les endoscopes flexibles et leurs accessoires ne nécessitent aucun entretien. Il n'y a pas de composants inclus qui nécessitent une maintenance de l'utilisateur ou du fabricant.



11 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



Les endoscopes flexibles ne sont pas livrés stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

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

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

Les endoscopes flexibles ne doivent pas être stérilisés à l'autoclave ou à la vapeur. Des températures plus de **60 °C** ne doivent pas être dépassées.

11.1 Instructions générales d'application pour un retraitement en toute sécurité

- Après chaque nettoyage / désinfection et avant chaque utilisation, les endoscopes doivent être vérifiés pour la propreté, le fonctionnement et les dommages. N'utilisez pas d'endoscopes endommagés ou défectueux. Les pièces endommagées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange d'origine. Les endoscopes endommagés doivent être réparés immédiatement.
- Retraitez les endoscopes et les accessoires contaminés le plus rapidement possible.
- Le nettoyage et la désinfection manuels ou mécaniques (automatiques) doivent être effectués après chaque utilisation. Respectez les instructions du fabricant (par exemple, le dosage).
- N'appliquez pas de forte pression à la main.
- Assurez-vous que les endoscopes et les accessoires ne se touchent pas pendant le nettoyage.
- N'utilisez des détergents que pour la dissolution complète des protéines.
- Eviter toute fixation des protéines avant et pendant le traitement.
- N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou de brosses métalliques.
- Les paramètres spécifiés par le fabricant du détergent pour la concentration, la température, la durée de vie et le temps d'exposition doivent être respectés et les dispositifs de dosage automatique doivent pouvoir être contrôlés.
- S'il y a des concentrations élevées de chlorure dans l'eau, des piqûres et des fissures par corrosion sous contrainte peuvent se produire sur les instruments. Cette corrosion peut être minimisée en utilisant de l'eau déminéralisée ou des produits de nettoyage alcalins.
- Le choix du détergent et du désinfectant est basé sur les caractéristiques des instruments et sur les directives et recommandations nationales.
- Les lois et réglementations spécifiques à chaque pays doivent toujours être respectées.
- En cas de contact avec des agents corrosifs, nettoyer immédiatement à l'eau. Si possible, utilisez de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée).
- Un nettoyage incorrect peut entraîner des dommages.

Nettoyez toujours à la machine (automatiquement) après contact avec :

- Sang,
- Blessures,
- Tissu intérieur,
- Organes.

11.2 Préparation des instruments et pré-nettoyage

11.2.1 Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation

- Éliminez les résidus visibles et la saleté de surface aussi complètement que possible avec un chiffon propre, humide et non pelucheux.
- Effectuez toujours un test d'étanchéité avant de les placer dans des liquides.



N'utilisez pas d'eau tiède (**> 40 °C**) ou de désinfectants fixant, car cela peut entraîner une 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 dans les salles de traitement respectives, humides et sèches.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes d'entreposage désignés (p. ex., des conteneurs d'élimination) pour un transport sûr et sans heurts en lieu de retraitement.



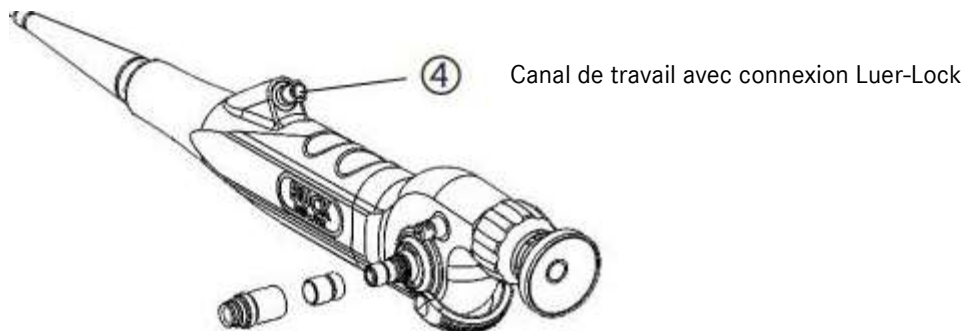
Le séchage des résidus doit être évité à tout prix !



11.2.3 Pré-nettoyage manuel

Le pré-nettoyage doit toujours être effectué avant le nettoyage manuel et mécanique (automatique) :

- Démontez les endoscopes démontables et les accessoires en pièces détachées. Démontez l'endoscope flexible autant que possible. Retirez tous les adaptateurs à fibre optique avant le retraitement.
- Pour éliminer les saletés tenaces, faites tremper le produit dans de l'eau froide (**< 40°C**) pendant au moins 5 minutes.
- Utilisez une brosse de nettoyage douce (brosses naturelles) pour nettoyer le produit sous l'eau froide courante de la ville (**< 40°C**) jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été éliminée.
- Les cavités, les lumières, les interstices étroits et les fentes doivent être rincés intensivement (**> 30 secondes**) à l'eau froide de la ville à l'aide d'un pistolet à pression d'eau (ou d'une seringue).



- Insérez la longue brosse de nettoyage dans le canal de travail uniquement de la proximité à la distale sans forcer.
- Faites passer la brosse de nettoyage à travers le canal de travail (4) dans un seul sens et ne vous rétractez que lorsque la tête de brosse est sortie à l'extrémité distale. Ne tirez pas la brosse de nettoyage d'avant en arrière, car cela pourrait l'endommager.
- Nettoyez les surfaces optiques (entonnoir proximal (oculaire), embout distal, connexion du câble optique) avec un chiffon de nettoyage non pelucheux et nettoyez-les soigneusement sous l'eau froide courante de la ville (< 40°C). N'utilisez pas de brosse de nettoyage car des rayures peuvent survenir. Les impuretés et les rayures qui altèrent la qualité optique peuvent être rendues visibles par les réflexions de la lumière sur la surface optique.



S'il y a encore des résidus à la surface des fibres optiques après le nettoyage, ces résidus peuvent brûler à la surface lors de l'utilisation d'une source lumineuse et ainsi nuire à la transmission des fibres (transmission de la lumière).

11.3 Retraitement manuel

11.3.1 Nettoyage manuel

Validé avec le détergent alcalin Neodisher® MediClean forte.

- Placez les instruments complètement dans le bain de nettoyage alcalin (par exemple 0,5 % Neodisher® MediClean forte pendant 5 min). Respectez le temps d'exposition selon les instructions du fabricant.
- Il faut s'assurer que la solution de nettoyage atteint toutes les zones de l'instrument. Les pièces mobiles de l'instrument doivent être déplacées plusieurs fois (**min. 3 fois**) dans le bain de nettoyage. Rincez plusieurs fois les cavités, les lumières, les crevasses étroites et les fentes dans le bain nettoyant avec une seringue (sans canule) (**min. 3 x 20 ml**).
- Après le temps d'exposition requis, les instruments sont nettoyés avec une brosse douce sous l'eau froide courante de la ville (**< 40 °C**). Les cavités, les lumières, les interstices étroits et les fentes sont à nouveau rincés avec le pistolet à pression d'eau (ou la seringue) (**min. 30 sec.**).
- Rincez ensuite à nouveau les endoscopes à l'eau courante froide (**< 40 °C**) et nettoyez-les avec une brosse pour éliminer complètement le produit de nettoyage (**min. 30 sec.**).



11.3.2 Désinfection manuelle

Validé avec le désinfectant sans aldéhyde Korsolex® plus

- Immergez les instruments dans un désinfectant homologué RKI ou VAH (par exemple, 3 % de Korsolex® plus pendant 15 minutes). Les instructions du fabricant du désinfectant doivent être suivies.
- Il faut s'assurer que le désinfectant atteint toutes les zones de l'instrument. Les pièces mobiles de l'instrument doivent être déplacées plusieurs fois (**au moins 3 fois**) dans le bain désinfectant. Rincez plusieurs fois les cavités, les lumières, les interstices étroits et les fentes dans le bain désinfectant avec une seringue (sans canule) (**min. 3 x 20 ml**).
- Après le temps d'exposition, rincez abondamment l'instrument avec de l'eau froide déminéralisée (**min. 30 sec.**). Les caries et les lumens doivent être rincés plusieurs fois à l'eau déminéralisée (**min. 3 x 20 ml**) à l'aide d'une seringue (sans canule).
- Le séchage manuel s'effectue à l'aide d'un chiffon jetable non pelucheux. Afin d'éviter autant que possible les résidus d'eau dans les cavités, il est recommandé de les souffler à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.

11.4 Traitement mécanique (nettoyage automatique et désinfection thermique)

Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur RDG-E conformément aux exigences de la série de normes DIN EN ISO 15883.

- Les instruments doivent être placés sur des supports d'instruments compatibles avec la machine pour le rinçage.
- Les tableaux de bord (par ex. les plateaux de tamis) doivent être conçus de manière à ce que le nettoyage ultérieur dans le laveur-désinfecteur ne soit pas gêné par des ombres de rinçage.
- Les instruments doivent être fixés dans le panier de nettoyage à une distance minimale les uns des autres.
- Les chevauchements doivent être évités afin d'éviter d'endommager les instruments causés par le processus de nettoyage.
- Les températures ne doivent pas dépasser 60 °C pour éviter d'endommager l'endoscope flexible.
- Les spécifications du fabricant de l'appareil et du produit de nettoyage doivent toujours être respectées.

Des nettoyants au pH neutre ou alcalins appropriés doivent être utilisés comme nettoyants pour le nettoyage des machines. Nous recommandons la solution de nettoyage THERMOSHIELD® NR (anciennement : THERMOTON® NR) de Dr. Schumacher GmbH avec un dosage de 0,5 % (selon les instructions du fabricant pour le retraitement des endoscopes).

Pour la désinfection chimique, nous recommandons le désinfectant THERMOSHIELD® DISINFECTANT (anciennement : THERMOTON® DISINFECTANT) de Dr. Schumacher GmbH.

Processus de retraitement automatique validé avec le laveur et désinfecteur Belimed WD 425, détergent au pH neutre THERMOTON® NR (composition et formulation identiques à THERMOSHIELD® NR), désinfectant THERMOTON® DISINFECTANT (composition et formulation identiques à THERMOSHIELD® DISINFECTANT) :

- Pré-nettoyage manuel.
- Test d'étanchéité automatique dans le RDG-E.
- Pré-nettoyer pendant 3 minutes avec de l'eau de ville froide (**< 40 °C**)
- Nettoyer pendant 5 minutes à 55 °C ± 2 °C 0,6 % de détergent au pH neutre (p. ex. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minute de rinçage à l'eau déminéralisée (**< 40 °C**)
- 5 minutes de désinfection chimique avec, par exemple, 1 % de désinfectant THERMOSHIELD® à **55 °C ± 2 °C**, eau déminéralisée
- 1 minute de rinçage final à l'eau déminéralisée **55 °C ± 2 °C**
- 15 minutes de séchage automatique selon le processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur à **55 °C ± 2 °C**
- Par la suite, il est également possible d'effectuer un séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou de souffler des lumens à l'aide d'air comprimé stérile et sans huile.



Après le nettoyage de la machine, retirez immédiatement les endoscopes de l'appareil de nettoyage pour éviter la corrosion.

Un refroidissement accéléré de l'instrument doit être évité.



12 STÉRILISATION

Les endoscopes flexibles ne sont pas livrés stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure. Avant chaque stérilisation, les endoscopes doivent être soigneusement nettoyés (manuellement ou mécaniquement) et désinfectés. Avant chaque stérilisation, vérifiez la propreté, le fonctionnement et les dommages des endoscopes.

- Stériliser les endoscopes emballés individuellement dans des récipients de stérilisation appropriés.
- Assurez-vous que toute la surface est en contact avec le milieu de stérilisation.
- Assurez-vous que les attaches maintiennent les endoscopes en toute sécurité.
- Les endoscopes ne doivent pas être soumis à des contraintes mécaniques, car cela pourrait endommager les systèmes de lentilles sensibles.
- Une fois le processus de stérilisation terminé, les endoscopes doivent être lentement refroidis à température ambiante. L'endoscope ne doit pas être rincé à l'eau froide ou à d'autres liquides pour le refroidissement, car cela pourrait endommager l'optique.

12.1 Procédures de stérilisation

Seules des méthodes spéciales pour les optiques thermolabiles qui ont été testées et approuvées à cet effet peuvent être utilisées.



Les endoscopes flexibles ne doivent pas être exposés aux rayons gamma

Les endoscopes flexibles ne doivent pas être stérilisés à la vapeur ou autoclavés. Les températures de **60 °C** ne doivent pas être dépassées.

Méthodes de stérilisation recommandées :

- Stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène (paramètres validés).
- Stérilisation au gaz avec du peroxyde d'hydrogène à l'aide du procédé STERIS® V-PRO®.

Choisir le procédé de stérilisation approprié pour les instruments thermiquement labiles conformément à la législation et aux recommandations nationales.

Il est possible que les procédures de stérilisation non répertoriées dans ce manuel soient également compatibles avec les endoscopes. Dans le cas de l'utilisation de procédures autres que celles énumérées comme validées dans ce manuel, la responsabilité de la stérilité incombe à l'opérateur.

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

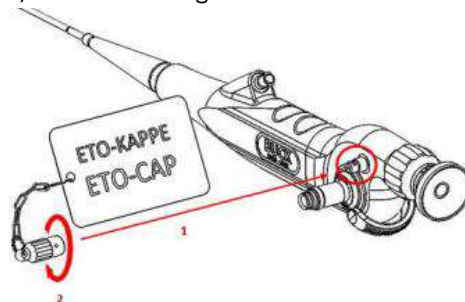
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz) selon la norme DIN EN ISO 11135. Ce faisant, tenez compte des exigences nationales pertinentes. Selon le fabricant, les dispositifs d'oxyde d'éthylène qui fonctionnent selon une procédure validée conformément à la norme DIN EN 1422 garantissent une stérilisation et une désorption sûres. Lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux, suivez tous les protocoles de retraitement des autorités nationales, des services de santé, des associations professionnelles et de votre établissement, ainsi que les instructions du fabricant de votre équipement de stérilisation.

Le résultat de la stérilisation dépend de plusieurs facteurs, tels que la façon dont l'instrument stérilisé est emballé ou stocké, ou la façon dont l'instrument est placé dans le stérilisateur. Vérifiez le degré de stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques ou chimiques.



L'oxyde d'éthylène gazeux est toxique et peut être dangereux pour la santé. Se conformer à la réglementation applicable en matière de protection de la santé afin de déterminer la pertinence de la procédure.

- Avant la stérilisation au gaz, nettoyez et séchez soigneusement les instruments. Les résidus d'eau peuvent empêcher la stérilisation ou endommager l'endoscope.
- Avant la stérilisation, fixez le capuchon d'égalisation de pression (**EtO-CAP**) à la connexion de l'endoscope (voir figure). Si le capuchon d'oxyde d'éthylène n'est pas fixé à l'endoscope pendant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'air à l'intérieur de l'endoscope se dilatera et risque de fissurer le revêtement de la partie d'angulation et/ou d'endommager le mécanisme d'articulation.



Laisser les instruments dégazer suffisamment après la stérilisation et sécher correctement après la stérilisation pour éliminer les résidus toxiques de l'oxyde d'éthylène gazeux.



Paramètres de stérilisation validés :

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Température	55 °C ± 3 °C
	Pression de la chambre	1,7 bar (0,17 MPa)
	Humidité relative	40 – 100 %
	Temps d'exposition	120 min (2 heures)
	Concentration en oxyde d'éthylène	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO ₂
Dégazage (désorption)	Minimum	≥ 6 heures à 52 – 58 °C

Si les conditions de désorption spécifiées sont remplies, en liaison avec les paramètres de stérilisation énumérés, les endoscopes flexibles sont exempts de gaz résiduel au sens des limites spécifiées dans la norme DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Stérilisation au gaz avec du peroxyde d'hydrogène dans le procédé STERIS® V-PRO®

La stérilisation au gaz avec du peroxyde d'hydrogène est une autre méthode alternative à la stérilisation des endoscopes flexibles thermolabiles. Pour cette méthode, l'efficacité a été validée et la compatibilité du matériau a été testée sur 30 cycles.

La validation des endoscopes flexibles de Tekno-Medical est valable pour le système de stérilisation basse température STERIS® V-PRO® suivant :

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

L'aptitude des endoscopes flexibles à une stérilisation efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant. La stérilisation est considérée comme suffisamment efficace si une réduction des micro-organismes viables est obtenue d'au moins un facteur 10⁶ (niveau d'assurance de stérilité (SAL) : 10⁻⁶).

Pour plus d'informations sur l'emballage et les restrictions de poids, veuillez-vous référer aux informations fournies par le fabricant du stérilisateur.

13 STOCKAGE ET TRANSPORT

13.1 Stockage / Conservation et emballage

- Les endoscopes flexibles stérilisés au gaz ou à des méthodes équivalentes doivent être stockés dans une armoire fermée pour les protéger contre la contamination après une désorption appropriée.
- Avant d'être stockés, les endoscopes flexibles doivent être complètement secs.
- Les endoscopes souples ne doivent être stockés et emballés qu'individuellement.
- Conservez les endoscopes souples dans un environnement sec, propre, sans poussière et bien ventilé et dans un endroit protégé à température ambiante (exempt de vapeurs corrosives). Pour éviter la formation de condensats, il convient d'éviter les grandes fluctuations de température.
- Les endoscopes souples doivent de préférence être stockés suspendus sur des supports appropriés dans une armoire à endoscopes fermée spéciale.
- L'emballage de transport des endoscopes souples n'est pas destiné au nettoyage, à la stérilisation et au stockage, c'est pourquoi les endoscopes souples ne sont pas stockés dans l'emballage de transport.
- Au plus tard après 7 jours, les endoscopes flexibles doivent être retraités.
- Avant utilisation, après le stockage, frottez la couche extérieure avec un chiffon microcide et rincez les canaux avec 20 ml d'alcool à 70%.

13.2 Transport

- Pour le transport, l'endoscope flexible doit être transporté à l'abri de la contamination dans des récipients fermés appropriés pour éviter toute recontamination.
- Il n'est pas permis de transporter des endoscopes pour des examens d'évaluation dans l'emballage de transport. L'emballage de transport ne peut être utilisé que pour expédier un appareil défectueux au fabricant pour réparation.



14 SERVICE APRES-VENTE ET REPARATION

Pour assurer la sécurité de fonctionnement des endoscopes souples :

- Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le revendeur concerné ou par un service après-vente qualifié et agréé par Tekno-Medical.
- N'utilisez que des pièces de rechange d'origine pour les réparations.
- La garantie et la demande de garantie expirent dans le cas de réparations qui ne sont pas effectuées par les centres de service agréés Tekno-Medical.
- Des informations sur les réparations et les garanties sont disponibles auprès de Tekno-Medical.

14.1 Retour

Les retours de dispositifs médicaux usagés ne sont autorisés que dans un état nettoyé et stérilisé avec une preuve écrite. Utilisez toujours l'emballage de transport d'origine lors du retour. L'emballage doit assurer une protection optimale des endoscopes pendant le transport. Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, utilisez notre formulaire **RMA** et notre certificat de décontamination.

Formulaires à l'adresse suivante : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 DUREE DE VIE

Les endoscopes flexibles sont des instruments réutilisables. La durée de vie des endoscopes flexibles dépend de la fréquence d'utilisation, ainsi que de l'entretien et de la manipulation soigneuse. Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, les endoscopes flexibles peuvent être appliqués et remanufacturés pendant 30 cycles sans entretien/rupture. Avant chaque utilisation, l'endoscope flexible doit être vérifié pour la propreté, le fonctionnement et les dommages.

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

16 DISPOSITION

Lors de l'aliénation du bien, les points suivants doivent être respectés :

- Nettoyez et stérilisez soigneusement les endoscopes flexibles avant de les jeter.
- Éliminez les emballages et les pièces usagées conformément aux réglementations spécifiques à chaque pays.
- Protégez les endoscopes flexibles contre tout accès non autorisé.

17 SIGNALEMENT DES PROBLÈMES PRODUITS



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

Pendant les heures d'ouverture, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 7461 / 1701-0.

En dehors des heures d'ouverture habituelles, merci d'envoyer un e-mail à safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente de leur localité.

18 GARANTIE

Les produits sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité et subissent un contrôle qualité avant leur livraison. Si des erreurs persistent, veuillez contacter notre service.

Tekno-Medical ne peut garantir que les produits soient adaptés à la procédure concernée. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même.

Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité pour les dommages accessoires ou qui en résultent.

Tekno-Medical n'accepte aucune responsabilité s'il est prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.

Attention : Dans le cas de l'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical refuse toute responsabilité de réutilisation.



19 SYMBOLES

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

	Attention!		Fabricant
	Médical		Fabriquer
	Non stérile		Suivez le mode d'emploi
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification sans ambiguïté du produit		
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



20 LISTE D'ARTICLES

Imprimé le : 16.04.2024

Bronchoscopes	
710-280	710-281
Urétérorénoscopes	
710-290	
Cystoscopes	
710-295	710-296