



» URÉTÉROSCOPES «





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



Contenu

| | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Champ d'application | 5 |
| 2 | Objet | 5 |
| 3 | Indications | 5 |
| 4 | Contre-indications..... | 5 |
| 5 | Description du produit | 6 |
| 5.1 | Combinaisons | 6 |
| 5.1.1 | Classe de protection..... | 6 |
| 5.1.2 | Instruments supplémentaires..... | 6 |
| 5.1.3 | Câbles à fibres optiques recommandés..... | 6 |
| 5.2 | Caractéristiques et fonctionnalités | 6 |
| 5.2.1 | Structure et fonction | 6 |
| 5.2.2 | À utiliser avec le chevalet de l'instrument | 6 |
| 5.3 | Aperçu | 7 |
| 5.3.1 | Urétéroscope..... | 7 |
| 5.3.2 | Pont d'instruments | 7 |
| 5.3.3 | Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 1 | 7 |
| 5.3.4 | Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 2..... | 7 |
| 6 | Consignes de sécurité..... | 8 |
| 7 | opération | 8 |
| 7.1 | Consignes de sécurité | 8 |
| 7.2 | Qualifications du personnel | 9 |
| 7.3 | inspection visuelle..... | 9 |
| 7.4 | Test fonctionnel | 10 |
| 8 | Montage et démontage | 10 |
| 8.1 | Installer le pont d'instruments..... | 10 |
| 8.2 | Adaptateur de montage pour EMS Swiss Lithoclast 1 | 10 |
| 8.3 | Adaptateur de montage pour EMS Swiss Lithoclast 2 | 11 |
| 8.4 | Connexion d'un câble à fibre optique..... | 11 |
| 8.5 | Démontage et pré-nettoyage | 11 |
| 9 | Instructions de préparation | 11 |
| 9.1 | Consignes de sécurité | 11 |
| 9.2 | Qualifications du personnel | 12 |
| 9.3 | Procédures validées | 12 |
| 9.4 | Instructions relatives à la procédure et à la mise en œuvre..... | 12 |
| 9.5 | Produits de nettoyage | 13 |
| 9.6 | Traitement manuel | 13 |
| 9.6.1 | Nettoyage manuel | 13 |
| 9.6.2 | Désinfection manuelle | 13 |
| 9.7 | Traitement automatisé (nettoyage automatique et désinfection thermique) | 14 |
| 9.8 | Stérilisation..... | 14 |
| 9.8.1 | Processus de stérilisation | 15 |
| 9.8.2 | Stérilisation à la vapeur (autoclavage)..... | 15 |
| 10 | Conditions environnementales | 15 |
| 10.1 | conditions de transport et de stockage..... | 15 |
| 10.2 | Conditions de fonctionnement..... | 15 |
| 11 | Procédure à suivre en cas de dysfonctionnement | 16 |
| 12 | Pièces détachées et accessoires | 17 |



| | | |
|------|----------------------------------------------|----|
| 13 | Réparation et expédition | 17 |
| 13.1 | Réparations..... | 17 |
| 13.2 | Expédition..... | 18 |
| 14 | Durée de vie..... | 18 |
| 15 | Élimination..... | 18 |
| 16 | Garantie..... | 18 |
| 17 | Signaler les problèmes liés au produit | 18 |
| 18 | Symboles..... | 19 |
| 19 | Liste d'articles | 19 |



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 urétéroréoscopes réutilisables (ci-après dénommés « **endoscopes** ») et leurs accessoires sont livrés 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 produits suivants : consultez la liste des produits pour connaître les instructions d'utilisation.

Ce manuel d'instructions fait partie intégrante du produit et contient toutes les informations nécessaires aux utilisateurs et aux opérateurs pour une utilisation sûre et correcte.

Ce manuel d'instructions ne décrit pas l'application des procédures ou techniques endoscopiques lors d'une intervention médicale.

Ces instructions d'utilisation sont destinées aux médecins, aux assistants médicaux et au personnel de stérilisation chargés de l'utilisation, de la manipulation et de la préparation des produits.

Conservez le mode d'emploi dans un endroit désigné et assurez-vous qu'il soit accessible à la cible en tout temps.

2 OBJET

Les urétéroréoscopes sont conçus pour visualiser les structures anatomiques de l'urètre, de la vessie, de l'uretère et du bassin rénal lors d'interventions mini-invasives par voie urétrale naturelle. Ils permettent l'insertion d'instruments de travail par leur canal opérateur intégré.

Les ponts d'instrumentation servent à insérer les instruments dans le canal de travail intégré de l'urétéroréscope, ainsi qu'à connecter les accessoires d'irrigation et à permettre le passage des liquides d'irrigation. Des adaptateurs pour lithotripteurs EMS peuvent également être connectés à ces ponts.

Les membranes et les bouchons d'étanchéité servent à empêcher les fluides de s'échapper de l'intérieur du corps et à maintenir la pression à l'intérieur des structures anatomiques.

3 INDICATIONS

L'indication d'une procédure endoscopique dépend de l'état du patient et de l'évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque par le médecin traitant.

4 CONTRE-INDICATIONS

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.

Les contre-indications peuvent dépendre de l'état de santé général du patient ou d'une affection médicale spécifique. La décision de réaliser une endoscopie relève du médecin traitant et doit être prise après une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

Ne pas utiliser sur le système circulatoire et nerveux central tel que défini dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.





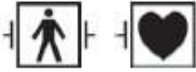
5 DESCRIPTION DU PRODUIT

5.1 Combinaisons

5.1.1 Classe de protection

Ce produit est destiné à être utilisé en combinaison avec des équipements électromédicaux qui répondent **au moins** aux **conditions BF** (selon la norme DIN EN 60601-1) pour une protection accrue contre les chocs électriques.

Cette barrière d'isolation peut être mise en œuvre par les appareils eux-mêmes ou par les câbles de connexion à l'endoscope et doit exister pour chaque connexion entre l'endoscope et les appareils connectés.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Les appareils ou câbles de connexion qui répondent aux conditions BF sont marqués du symbole indiqué ci-contre. |
|  | Les dispositifs ou câbles de connexion conformes aux exigences de la mucoviscidose offrent une protection encore plus grande. Ils portent le symbole indiqué ci-contre et sont homologués pour une application directe sur le cœur. |
|  | Les dispositifs ou câbles de connexion résistants aux impulsions de défibrillateur sont également compatibles. Ils sont marqués de l'un des symboles indiqués, selon leur isolation. |

5.1.2 Instruments supplémentaires

Des instruments supplémentaires sont nécessaires pour réaliser les procédures endoscopiques. Il incombe au médecin qui effectue l'intervention de rassembler et de préparer les instruments nécessaires.

Remarque : Pour cette application médicale, veuillez respecter toutes les lois et recommandations nationales applicables. Par exemple, pour le traitement de la lithiase urinaire, veuillez vous référer aux recommandations de l' Association européenne d' urologie (EAU) sur la lithiase urinaire.

5.1.3 Câbles à fibres optiques recommandés

Les spécifications des fibres optiques utilisables sont les suivantes :

- Diamètre actif de 3,5 à 4,8 mm,
- Longueur jusqu'à 300 cm.

5.2 Caractéristiques et fonctionnalités

Les urétérorénoscopes visés par ce document sont des endoscopes semi-flexibles permettant la représentation visuelle de la zone chirurgicale lors d'interventions chirurgicales sur les voies urinaires et les reins.

5.2.1 Structure et fonction

Un endoscope semi-flexible se compose de fibres optiques et d'un système de transmission d'images haute sensibilité avec un oculaire. Les fibres optiques transmettent la lumière à l'intérieur du corps. À l'extrémité proximale de l'endoscope se trouve le connecteur du guide de lumière, qui se raccorde à la source lumineuse. Les adaptateurs nécessaires au raccordement du guide de lumière sont fournis. À l'extrémité distale de l'endoscope se trouve l'objectif sur lequel est projetée l'image de l'intérieur du corps. Cette image est ensuite transmise à l'oculaire par le système de transmission d'images. L'oculaire est relié à un endocoupeur, qui relaie l'image à une caméra. L'unité de contrôle de la caméra convertit le signal pour l'affichage sur un moniteur.

5.2.2 À utiliser avec le chevalet de l'instrument

L'endoscope est conçu pour être utilisé avec un pont d'instruments, permettant l'acheminement des instruments, des sondes et du liquide d'irrigation pendant l'intervention.



5.3 Aperçu

5.3.1 Urétéroscope



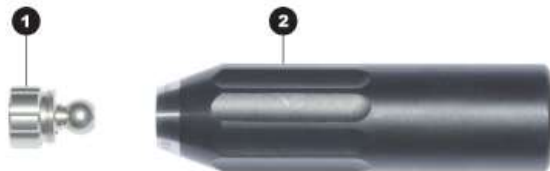
- (1) Urétéroscope
- (2) Pont d'instruments
- (3) Adaptateur pour le raccordement de fibres optiques de type Storz
- (4) Adaptateur pour le raccordement de fibres optiques de type Wolf
- (5) Connexion par fibre optique (ACMI)
- (6) Oculaire

5.3.2 Pont d'instruments



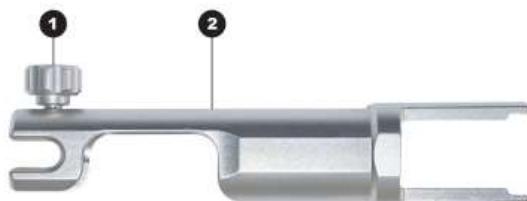
- (1) Pièce de raccordement
- (2) Écrous de robinet
- (3) Robinets pour les canaux de rinçage et le canal d'instrumentation
- (4) Levier de déverrouillage
- (5) Absorption membranaire
- (6) Membrane à trois fentes
- (7) Porte-instrument (standard)
- (8) Bouchon d'étanchéité

5.3.3 Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Enregistrement d'instruments
- (2) Adaptateur EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Vis de verrouillage
- (2) Adaptateur EMS Swiss Lithoclast 2



6 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Bien que ce produit soit conforme aux normes technologiques en vigueur, des risques peuvent survenir lors de sa mise en service, de son utilisation ou lors des opérations de préparation et de maintenance. Par conséquent, veuillez lire attentivement ces instructions et respecter les avertissements contenus dans ce document.

N'utilisez le produit que s'il est en parfait état de fonctionnement, conformément à sa destination et au mode d'emploi. Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit et tous ses accessoires sont intacts et fonctionnent correctement. Conservez l'emballage d'origine et utilisez-le pour les retours en cas de problème avec le service après-vente.

Veuillez respecter les instructions d'utilisation de tous les appareils et instruments utilisés dans le cadre de l'application du produit.

Attention: Danger lié aux modifications non autorisées du produit. Risque de blessures graves. Toute modification non autorisée est strictement interdite.

Attention: Défaillance d'un composant pendant une intervention. La sécurité du patient est compromise. Ayez à disposition un composant de rechange prêt à l'emploi.

Attention: Source lumineuse de haute intensité. Risque de lésions oculaires. Ne regardez pas directement l'extrémité libre du guide de lumière ni le point de sortie de la lumière de l'endoscope.

Attention: Imagerie par résonance magnétique (IRM). Forces magnétiques, interactions électromagnétiques, échauffement des pièces métalliques. Ne pas utiliser ce produit à proximité d'un appareil d'IRM.

Attention: Manipulation brutale. Risque de danger pour le patient en cas de produit endommagé. Manipuler le produit avec précaution. Ne pas utiliser le produit après un choc violent ou une chute ; le retourner au fabricant pour inspection.

Attention : Une manipulation et un entretien inadéquats, ainsi qu'une mauvaise utilisation, peuvent entraîner des risques pour le patient et l'utilisateur ou une usure prématurée du produit.

Attention: Lors de l'utilisation d'endoscopes motorisés avec des dispositifs d'endothérapie motorisés, les courants de fuite chez le patient peuvent s'accumuler. Afin de minimiser ces courants de fuite, notamment avec les endoscopes motorisés de type CF, il est impératif de les utiliser conjointement avec des dispositifs d'endothérapie motorisés de même type.

7 OPÉRATION

7.1 Consignes de sécurité

Interactions avec les dispositifs utilisés simultanément (par exemple, lasers, lithotripteurs) :

- Risques pour le patient et l'utilisateur, distorsions d'image, dommages au produit
- S'assurer que tous les équipements utilisés répondent au moins aux conditions BF selon la norme IEC 60601-1.
- Respectez l'étiquetage et les instructions d'utilisation du matériel utilisé.



Affichage d'un enregistrement au lieu de l'image en direct ou modification de l'orientation de l'image :

- Mettre en danger le patient,
- Assurez-vous que l'image en direct de la caméra endoscopique s'affiche sur le moniteur.
- Assurez-vous que l'image en direct est affichée dans la bonne orientation (non inversée).



Utilisation de pièces non stériles :

- Risque d'infection pour le patient,
- Utilisez uniquement des endoscopes et des accessoires endoscopiques correctement traités.
- Préparer les accessoires non stériles (par exemple, diaphragme à trois fentes et bouchon de scellement) avant utilisation.
- Effectuez une inspection visuelle avant utilisation.
- Fixez le câble à fibres optiques dans le champ opératoire et assurez-vous qu'il ne glisse pas, en veillant à soulager les tensions.





Recontamination due à une manipulation incorrecte :



- Risque d'infection pour le patient
- Respectez les règles d'hygiène.

Températures élevées combinées à des sources lumineuses :



- Dommages tissulaires irréversibles ou coagulation indésirable, blessures de l'utilisateur, dommages matériels,
- Utilisez un guide de lumière adapté à l'endoscope.
- Évitez toute exposition prolongée à une lumière intense.
- Choisissez l'éclairage le plus faible possible pour illuminer la zone cible.
- Ne touchez pas la source lumineuse près de la lampe.
- Ne touchez pas les connexions à fibre optique
- Ne laissez pas l'extrémité distale de l'endoscope entrer en contact avec les tissus du patient, des matériaux inflammables ou thermosensibles.
- Ne pas dépasser la température ambiante maximale admissible pour la source lumineuse.

Couplage des faisceaux laser à l'endoscope :



- Lésions oculaires dues au fait de regarder directement dans l'oculaire
- Portez des lunettes de sécurité laser

7.2 Qualifications du personnel

Ce produit ne peut être utilisé que par des médecins et des assistants médicaux ayant reçu une formation à son utilisation et qui répondent aux exigences de formation ou de perfectionnement, d'expertise et d'expérience pratique applicables au lieu d'utilisation pour la procédure endoscopique employée.

7.3 inspection visuelle

Effectuez un contrôle visuel **avant chaque utilisation** :

- **Dommages externes** : Assurez-vous que l'endoscope et tous ses composants ne présentent aucun dommage externe. N'utilisez pas le produit s'il comporte des angles ou des arêtes vives, des protubérances ou des surfaces rugueuses susceptibles de blesser le patient.
- **Intégrité des fibres optiques** : Assurez-vous que les fibres optiques de l'endoscope sont intactes. Placez l'extrémité distale de l'endoscope face à une lampe à lumière vive (et non une source de lumière froide) et le connecteur des fibres optiques face à vos yeux. Déplacez doucement l'endoscope d'avant en arrière et observez la luminosité des fibres. N'utilisez pas l'endoscope si plus de 20 % des fibres restent sombres. Dans ce cas, envoyez-le en réparation.
- **Surfaces propres et lisses** : assurez-vous que les surfaces en verre et les extrémités des fibres optiques de l'endoscope sont propres et lisses. N'utilisez pas l'endoscope si l'une de ses surfaces est sale ou rayée. Dans ce cas, jetez-le.
- **Image nette, lumineuse et complète** : Assurez-vous que l'image est nette, lumineuse et complète. Regardez dans l'oculaire et évaluez la qualité de l'image. N'utilisez pas l'endoscope si l'image est jaunâtre, sombre, irrégulière ou tronquée. Dans ce cas, jetez l'endoscope.
- **Matériel chirurgical compatible** : assurez-vous que le matériel destiné à l'intervention est compatible entre lui. N'utilisez le matériel chirurgical que si la barrière d'isolation contre les chocs électriques répond **au moins** aux **exigences de la norme BF** .



7.4 Test fonctionnel

Effectuer **avant chaque procédure** un test fonctionnel.

- Connectez une caméra et un moniteur.
- Activez tous les composants du système que vous comptez utiliser pour l'intervention.
- Pointez la caméra vers un objet dans la pièce et effectuez la mise au point.
- Assurez-vous de voir une image nette, lumineuse et de bonne qualité.

N'utilisez pas le système si vous constatez des bandes, des changements de couleur ou un scintillement de l'image, ou s'il ne peut pas produire une image nette, lumineuse et de bonne qualité.

8 MONTAGE ET DÉMONTAGE

8.1 Installer le pont d'instruments



Attention : Membranes à trois fentes et bouchons de scellage non stériles à usage unique. Risque d'infection pour le patient ! Stériliser les membranes à trois fentes et les bouchons de scellage avant utilisation et ne pas les réutiliser.



Préparer le pont d'instruments :

- Insérez les bouchons de robinetterie et vissez-les avec les écrous de robinetterie. Vérifiez que les robinets coulissent librement, puis ouvrez-les complètement.
- Placez un diaphragme à trois fentes dans le porte-diaphragme.
- Vissez le porte-instrument (standard) sur le chevalet de l'instrument.
- Placez un capuchon d'étanchéité sur le porte-instrument (standard).
- Verrouillez le pont instrument sur l'urétérorénolescope.

Remarque : Pour une étanchéité optimale, la pièce de raccordement doit être propre et exempte de graisse. Ne graissez pas la pièce de raccordement !



Alignez la pièce de couplage du pont d'instrumentation sur l'endoscope de manière à ce que les flèches soient opposées l'une à l'autre.

Enfoncez la pièce de raccordement dans le réceptacle situé à la base de l'endoscope jusqu'à ce qu'elle s'enclenche audiblement.

Assurez-vous que le pont de l'instrument est solidement fixé à l'endoscope.

8.2 Adaptateur de montage pour EMS Swiss Lithoclast 1



Vissez le support d'instrument (adaptateur) sur le chevalet de l'instrument à la place du support d'instrument standard. Serrez légèrement l'adaptateur sur le support d'instrument (adaptateur).

Remarque : Ne serrez pas trop fort l'adaptateur, sinon il sera difficile à retirer par la suite !



8.3 Adaptateur de montage pour EMS Swiss Lithoclast 2



Serrez complètement la vis de blocage de l'adaptateur. Glissez l'adaptateur, en alignant ses encoches, complètement sur le pont de l'instrument de manière à ce que les encoches latérales situées sous la vis de blocage s'engagent dans les ergots du robinet de lavage du pont de l'instrument. Fixez l'adaptateur à l'aide de la vis de blocage, en vous assurant qu'elle s'engage bien dans l'encoche du pont de l'instrument.

8.4 Connexion d'un câble à fibre optique

Selon le type de câble à fibres optiques utilisé, vous aurez besoin de différents adaptateurs pour le connecter à l'endoscope.

- Vissez l'adaptateur approprié sur le connecteur à fibre optique de l'endoscope et, si nécessaire, sur le câble à fibre optique.
- Raccordez le câble à fibre optique au connecteur à fibre optique.

8.5 Démontage et pré-nettoyage

Effectuez un pré-nettoyage immédiatement après utilisation :

- Débranchez l'endoscope de l'endocoupleur et retirez le guide de lumière.
- **Danger:** L'entonnoir de l'oculaire n'est pas amovible.
- Retirez le pont instrument de l'endoscope et débranchez les adaptateurs du connecteur à fibre optique.
- Démontez le pont de l'instrument en ses composants individuels et jetez le capuchon d'étanchéité jetable et le diaphragme à trois fentes.
- Retirez le porte-instrument et, le cas échéant, l'adaptateur Lithoclast du pont de l'instrument.
- Enlevez autant que possible tout résidu chirurgical visible à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé de solution nettoyante enzymatique.
- Rincez les conduits de toutes les pièces à l'eau du robinet. Utilisez une seringue jetable de 20 ml.
- Séchez le produit avec un chiffon doux non pelucheux.
- Placez toutes les pièces dans un conteneur à déchets sec et fermez-le.
- Prévoir le retraitement et s'assurer que tous les composants du produit sont retraités dans un délai de 6 heures.

9 INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION

9.1 Consignes de sécurité



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.



Contact avec Cidex OPA chez les patients atteints d'un cancer de la vessie : risque de réaction anaphylactique ! Les patients ayant des antécédents de cancer de la vessie ne doivent pas entrer en contact avec les produits désinfectés avec Cidex OPA ; si nécessaire, utiliser un nettoyage en machine et une désinfection thermique.



Nettoyage et désinfection inadéquats

- Risque de mise en danger du patient en raison d'un nettoyage et d'une désinfection insuffisants, dommages au produit
- Utilisez un laveur-désinfecteur (WD) qui répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-5.
- Chargez l'appareil de manière à ce que tous les articles à laver soient complètement rincés et propres (sans traces de rinçage).
- Raccordez directement les articles à laver munis de lumens et de canaux aux connexions prévues à cet effet dans le panier de traitement.
- Retirez tous les robinets et le support d'instrument du pont d'instrument.
- Pré-nettoyez les produits immédiatement après utilisation et retraitez-les dans les 6 heures.
- Ne pas utiliser de températures de fixation supérieures à 45 °C pendant le pré-nettoyage.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants et désinfectants fixateurs (à base d'ingrédient actif : aldéhyde, alcool) pendant le pré-nettoyage.

Contact avec des solutions contenant du chlorure

Évitez tout contact avec les solutions chlorées, comme celles présentes dans les résidus chirurgicaux, les teintures, les médicaments et les solutions salines. Rincez abondamment les produits à l'eau déminéralisée et séchez-les complètement après tout contact avec des solutions chlorées.

Application du bain à ultrasons

N'exposez pas l'endoscope au bain à ultrasons !

9.2 Qualifications du personnel

Dans de nombreux pays, les qualifications requises pour le personnel chargé du retraitement des dispositifs médicaux sont encadrées par la loi. En tout état de cause, le retraitement des dispositifs médicaux ne peut être effectué que par du personnel qualifié possédant l'expertise nécessaire.

9.3 Procédures validées

Les procédures de nettoyage et de désinfection manuels, de nettoyage en machine et de désinfection et stérilisation thermiques spécifiées dans ce document ont été validées quant à leur efficacité.

Il incombe à l'opérateur de mettre en œuvre, de documenter, d'appliquer et de maintenir une procédure de retraitement validée. Il doit également veiller à ce que l'équipement utilisé pour le retraitement soit correctement entretenu.

9.4 Instructions relatives à la procédure et à la mise en œuvre

Pré-nettoyage : La préparation du produit en vue de son retraitement commence immédiatement après utilisation par un pré-nettoyage.

Le procédé de traitement du produit décrit dans ce document consiste en :

- Pré-nettoyage immédiatement après utilisation
- Nettoyage et désinfection (manuels ou automatisés)
- Stérilisation.

Les utilisateurs doivent porter des vêtements de protection individuelle pendant le retraitement.

Le produit doit être soigneusement nettoyé avant le début du retraitement. Il est essentiel que le milieu stérilisant atteigne toutes les parties du produit. Les meilleurs résultats de retraitement, en toute sécurité, sont obtenus par un nettoyage et une désinfection en machine, suivis d'une stérilisation à la vapeur sous vide partiel.

Respectez la réglementation nationale applicable, les normes et directives nationales et internationales, ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans votre établissement concernant le retraitement. Les produits neufs et les articles retournés après réparation doivent subir l'intégralité du processus de retraitement avant de pouvoir être utilisés.

L'alternance de différentes méthodes de traitement peut entraîner un vieillissement prématuré du produit. Un surdosage de produits de nettoyage peut endommager le produit et provoquer l'effacement du marquage laser.

Des informations plus détaillées sur le retraitement hygiénique, respectueux des matériaux et préservant la valeur sont disponibles sur www.aki.org



9.5 Produits de nettoyage

Le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être effectués à l'aide de :

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Le nettoyage des machines peut être effectué avec :

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Utilisez uniquement ces produits de nettoyage et de désinfection dans la mesure du possible. Avant utilisation, lisez attentivement la notice du fabricant et respectez les consignes relatives à la concentration, la température, la durée d'utilisation, le volume d'eau et le temps de contact.

9.6 Traitement manuel

9.6.1 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.**).

9.6.2 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 soigneusement rincés et abondamment rincés 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.



9.7 Traitement automatisé (nettoyage automatique et désinfection thermique)

Seuls les procédés de nettoyage optique spécialisés, testés et approuvés à cet effet (par exemple, la désinfection thermique), peuvent être utilisés. L'utilisation d'un laveur-désinfecteur conforme aux exigences de la série de normes DIN EN ISO 15883-1 est recommandée. Des agents de nettoyage 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 !

9.8 Stérilisation

N'effectuez la stérilisation à la vapeur qu'avec des produits étiquetés comme autoclavables.



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.

9.8.1 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.

9.8.2 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 | 4 |
| température | 134 °C (273 °F) |
| Temps de maintien | 5 minutes |
| Temps de séchage | 30 minutes |
| Conditionnement | Film de stérilisation |

10 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

10.1 conditions de transport et de stockage

- Température : 20 °C à +70 °C
- Humidité relative : 5 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Conserver les produits transformés dans un endroit sec, bien ventilé, à l'abri de la poussière, de la lumière et à température contrôlée de manière uniforme afin de les protéger de toute recontamination.

La lumière directe du soleil, les températures élevées, une forte humidité ou les radiations peuvent endommager le produit ou présenter un risque d'infection. Lors du stockage du produit, veillez à ce qu'il ne puisse pas être endommagé par d'autres instruments. Il est donc préférable de le stocker individuellement ou dans des contenants permettant de le maintenir en place.

10.2 Conditions de fonctionnement

- Température : +15°C à +32°C
- Humidité relative : 30 % à 85 %
- Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa










**11 PROCÉDURE À SUIVRE EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT**

| Perturbation | Causes possibles | remède |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Image floue | Surfaces vitrées sales | Nettoyage manuel, suivi d'un retraitement, Vérifier la qualité de l'eau |
| | Système de lentilles défectueux et présentant des fuites | Envoyez l'endoscope pour réparation |
| Image à sombre | Surfaces vitrées sales | Nettoyage manuel, suivi d'un retraitement, Vérifier la qualité de l'eau |
| | Fibre optique inappropriée | Utilisez un câble à fibre optique adapté |
| | Le câble à fibres optiques n'est pas correctement fixé à l'endoscope. | Vérifiez la position du guide de lumière |
| | Fibres optiques défectueuses | Vérifier la fibre optique, remplacer si nécessaire. |
| | Fibre optique ou source lumineuse défectueuse | Vérifiez le guide de lumière et la source lumineuse. |
| Image teinte jaunâtre | Les fibres optiques se contaminent | Nettoyage manuel, suivi d'un retraitement, Vérifier la qualité de l'eau |
| | La fibre optique est sale ou défectueuse | Vérifiez le guide de lumière (par exemple, éclairez une surface blanche). |
| Corrosion, taches, décoloration | Nettoyage inadéquat (par exemple, les résidus protéiques restants) | Nettoyage manuel, y compris un essuyage minutieux si nécessaire, suivi d'une remise en état. |
| | Rinçage insuffisant entre les phases de traitement, notamment avant la stérilisation | Rincer abondamment entre chaque étape du traitement. |
| | Concentration excessive de chlorure | Vérifier la qualité de l'eau |
| | Concentration excessive de minéraux (par exemple, de chaux) ou de substances organiques | Vérifiez la qualité de l'eau ; si nécessaire, utilisez uniquement de l'eau déminéralisée. |
| | Ions de métaux lourds et/ou silicates, concentrations accrues de fer, de cuivre et de manganèse dans l'eau ou la vapeur de stérilisation | Vérifiez la qualité de l'eau ; si nécessaire, utilisez uniquement de l'eau déminéralisée. |
| | Solution de nettoyage et de désinfection contaminée et surutilisée | Renouvelez régulièrement la solution de nettoyage et de désinfection. |
| | Rouille étrangère, par exemple provenant de vapeur contenant de la rouille, ou d'une usinage conjoint avec des instruments endommagés ou non résistants à la rouille. | Vérifiez les systèmes d'approvisionnement, soyez attentif à la compatibilité des matériaux et aux dommages préexistants lors du traitement conjoint, et évitez tout contact mutuel. |
| | Corrosion par contact | Évitez tout contact avec d'autres produits |



12 PIÈCES DÉTACHÉES ET ACCESSOIRES

Utilisez uniquement des pièces de rechange et des accessoires d'origine.

| illustration | Désignation | Numéro d'article |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 1 | 790-384 |
|  | Adaptateur pour EMS Swiss Lithoclast 2 | 790-404 |
|  | Membrane à trois fentes, article jetable, non stérile, paquet de 10 | 790-402 |
|  | Bouchons de scellage, article jetable, non stérile, paquet de 10 | 790-413 |
|  | Poussins en acier, paquet de 12 (4 fois dans le sens horaire, 8 fois dans le sens antihoraire) | 790-403 |
|  | Système d'adaptateurs à fibre optique Storz | 700-997 |
|  | Système d'adaptateurs à fibre optique Wolf | 700-998 |
|  | Pont d'instruments | 790-382* |
|  | Panier de retraitement URS | 707-654 |

13 RÉPARATION ET EXPÉDITION

13.1 Réparations

Pour garantir la sécurité de fonctionnement des endoscopes :

- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié et 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.



13.2 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/>

14 DURÉE DE VIE

Les endoscopes sont des instruments réutilisables. Leur durée de vie dépend de la fréquence d'utilisation, ainsi que des précautions d'entretien et de manipulation. Utilisés conformément aux instructions, les endoscopes 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.

15 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 tout accès non autorisé.

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 | | Note concernant l'autoclavabilité |
| | Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Allemagne | | |

19 LISTE D'ARTICLES

REF

Imprimé le : 06.11.2025

| | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 710-190 | 710-192 | 710-196 | 790-380 | 790-390 |
| 710-191 | 710-195 | 710-197 | 790-381 | 790-391 |