Notice d'utilisation des endoscopes asap

Symboles

Les textes ci-dessous n'expliquent que les symboles qui ne se trouvent pas dans la norme ISO 15223-1. Pour tous les autres symboles utilisés, se reporter à la norme ISO 15223-1.

Symbole	Explication
℞ Only	Indique qu'il s'agit d'un équipement délivré uniquement sur ordonnance. Selon la législation des USA, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin (uniquement pour les USA).
≥ 132° C	Désigne un dispositif autoclavable à la température indiquée ≥ 132 °C
	Désigne un dispositif pouvant être immergé
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Raccord d'instruments compatible avec Olympus (C) Raccord d'instruments compatible avec Circon (W) Raccord d'instruments compatible avec Wolf (DY) Raccord d'instruments compatible avec Dyonics (S) Raccord d'instruments compatible avec Stryker
(IC) (SRC)	(IC) Canal à instruments (SRC) Canal d'aspiration/d'irrigation
(T90R) (T180)	Direction de visée pour le raccord de lumière avec rotation de 90° vers la droite/180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	Indique les critères exigés pour le recyclage du matériau d'emballage avec numéro et abréviation du matériau
	Affiche le logo Triman pour le recyclage en France
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Indique le matériau pour le recyclage en Italie

UTILISATION CONFORME À LA DESTINATION

Description du dispositif et destination

Les endoscopes asap sont des équipements de précision optiques permettant de visualiser l'intérieur du corps et destinés à être utilisés lors de procédures de diagnostic et/ou d'interventions chirurgicales endoscopiques mini-invasives.

Les endoscopes asap sont disponibles en diverses versions (longueurs/diamètres/directions de visée différents ; compatibles HD/4K ; Semiflex ; autoclavables ou immergeables).

Désignation de l'endoscope	Domaine d'utilisation
Cystoscope	Vessie, prostate
Hystéroscope	Utérus, vagin

⚠ Lors d'interventions en médecine humaine, l'endoscope asap doit être utilisé uniquement et sans exception par des médecins dûment formés et uniquement dans un environnement aseptique/stérile.

⚠ La décision finale relative à l'utilisation, quel que soit le domaine d'application (voir tableau précédent), incombe au médecin-spécialiste traitant.

⚠ L'utilisation d'un endoscope asap dépend aussi de l'état général du patient et doit donc faire l'objet d'une évaluation critique par le médecin responsable avant chaque utilisation.

⚠ Ne pas utiliser sur le système nerveux ou circulatoire central ! Ne pas utiliser sur le cœur !

Les lois et réglementations locales doivent être respectées. De plus amples informations sont disponibles dans la littérature spécialisée actuelle.

Contre-indications

ESB – Encéphalopathie spongiforme bovine, dite « maladie de la vache folle »

MCJ – Maladie de Creutzfeldt-Jakob

EST – Encéphalopathie spongiforme transmissible

vMCJ – Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Marquages

Marquage	Signification
asap	Fabricant
autoclave 134°C/273°F	Stérilisable à la vapeur à 134 °C ou 273 °F
soakable	Immergeable uniquement
HD	Compatible avec les systèmes de caméra HD
4K	Compatible avec les systèmes de caméra 4K
0°, 30°, 70° …	Direction de visée
Code couleur sur le raccord de lumière	Direction de visée : vert = 0° noir = 12°/15°/20°/45° rouge = 30° jaune = 70° bleu = 90°
Semiflex	Endoscopes autorisant une plus grande flexion de la chemise

Accessoires

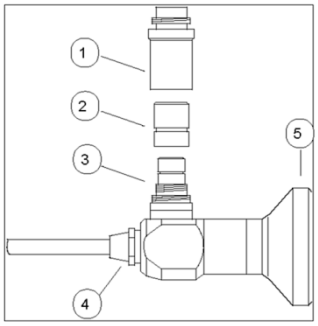
Accessoires de série :

- Adaptateur pour raccord de lumière Storz/Olympus, Wolf
- Chemise de protection (pour tous les endoscopes asap avec diamètre de chemise inférieur à 5 mm)

Accessoires non fournis de série :

- Caméra CCD et adaptateur TV
- Source de lumière, câble de lumière froide, adaptateurs divers
- Trocart

Installation



① Adaptateur pour raccord de lumière Storz/Olympus
② Adaptateur pour raccord de lumière Wolf
③ Raccord de lumière ACMI
④ Raccord d'instruments
⑤ Oculaire

Raccord de caméra :

Fixer l'oculaire dans l'adaptateur TV de la caméra. Régler la netteté et, le cas échéant, la taille de l'image sur l'adaptateur TV.

Raccord de lumière :

L'endoscope asap peut être raccordé aux sources de lumière courantes sur le marché en utilisant des câbles de lumière froide. Pour ce faire, les chemises Storz/Olympus et Wolf peuvent être dévissées du raccord de lumière et, si nécessaire, d'autres adaptateurs pour raccord de lumière sont disponibles.

⚠ La lumière représente une énergie qui, en raison de la haute densité lumineuse, réchauffe l'endoscope. Selon le type de source de lumière, il est possible que la température de l'extrémité distale ou du raccord de lumière dépasse 41 °C. Des températures de surface élevées peuvent entraîner des lésions tissulaires irréversibles chez le patient ou l'utilisateur. Il convient donc de respecter une distance de sécurité par rapport aux tissus d'au moins 5 mm.

Notice d’utilisation des endoscopes asap

Avant l’utilisation

Vérifier immédiatement après réception et avant chaque utilisation que l’endoscope asap fonctionne parfaitement et qu’il n’est pas endommagé :

L’endoscope asap est livré à l’état non stérile. Le nettoyer et le stériliser/désinfecter avant chaque utilisation conformément aux instructions de retraitement.

Toutes les surfaces doivent être lisses et brillantes et ne présenter ni rayures ni entailles.	→	Des rayures et entailles sur la sonde ou sur les extrémités distale ou proximale peuvent indiquer des dommages éventuels.
Regarder dans l’endoscope par l’extrémité proximale, à la lumière du jour, en le faisant tourner sur son axe longitudinal.	→	Tout endommagement du système optique peut entraîner une image voilée ou une perte complète de l’image.
Raccorder le câble de lumière froide au raccord de lumière de l’endoscope et allumer la source de lumière.	→	Un éclairage suffisant est garanti lorsque la lumière émise au niveau de l’extrémité distale forme un point lumineux uniforme sans zones sombres.

Instructions particulières d’utilisation

Les endoscopes asap satisfont aux standards de qualité les plus stricts. Toujours manipuler l’endoscope asap avec beaucoup de soins.

Des contraintes mécaniques, telles qu’une chute ou le fait de tenir l’endoscope par son extrémité distale, risquent d’endommager ou de détruire ce dernier.

Les endoscopes asap ne doivent être utilisés que par un personnel qualifié.

Toute utilisation incorrecte peut entraîner des infections et des lésions chez les patients ou des dommages sur l’endoscope.

Nous recommandons de toujours tenir à disposition un endoscope de rechange prêt à l’emploi lors de chaque application endoscopique. Ceci permet de réduire ainsi les risques de perturbations lors du déroulement de l’intervention chirurgicale ou lors des interventions de diagnostic, et de prévenir les erreurs potentielles.

asap endoscopic products GmbH décline toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects dus au non-respect de la notice d’utilisation, à une manipulation incorrecte ou à une utilisation non conforme des endoscopes asap.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Mises en garde générales

Les endoscopes asap sont livrés à l’état non stérile et doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque nouvelle utilisation.

Les instructions ci-après ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme appropriées pour la préparation d’un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à la personne qui procède au retraitement de garantir que le retraitement effectivement réalisé permette d’obtenir le résultat souhaité dans l’installation de retraitement avec l’équipement, les matériaux utilisés et le personnel en charge. Ceci implique la vérification et/ou la validation ainsi que la surveillance de routine de la procédure.

Pour éviter toute contamination croisée, il est interdit de transporter les endoscopes avec d’autres équipements et instruments. Ils ne peuvent être manipulés dans le même conteneur que lorsque chaque endoscope est fixé individuellement et qu’ils n’entrent pas en contact les uns avec les autres.

Un nettoyage ou une stérilisation incorrect(e) peuvent entraîner des infections ou endommager l’endoscope.

Les endoscopes asap portant le marquage « soakable » ne doivent pas être stérilisés à la vapeur en autoclave.

D’autres mises en garde spécifiques figurent à l’emplacement correspondant des instructions de retraitement et sont désignées par un symbole d’avertissement.

Limites du retraitement

La durée de vie du dispositif est essentiellement déterminée par l’usure et l’endommagement liés à l’utilisation. La répétition des retraitements n’a que peu d’impact sur la durée de vie du dispositif. asap a démontré la sécurité d’utilisation des endoscopes jusqu’à 50 cycles de retraitement. Un nombre nettement plus élevé de retraitements est possible. La fin de la durée de vie du dispositif est déterminée en définitive à l’aide des mesures décrites à la section « Maintenance, contrôle et vérification ».

Manipulation préparatoire sur le lieu d’utilisation

- Déconnecter l’endoscope de l’adaptateur TV et du raccord de lumière

Pour éviter toute corrosion ainsi que le séchage des résidus, procéder immédiatement aux opérations suivantes sur l’endoscope après emploi :

- Le rincer à l’eau froide
- L’essuyer avec soin

- Ne jamais immerger ou rincer l’endoscope dans une solution saline pour éviter toute corrosion.

Ne pas immerger et ne pas rincer l’endoscope avec de l’eau chaude (> 40 °C) ou des produits de nettoyage fixant les protéines (p. ex. alcools, aldéhydes), ceci risquant d’entraîner la fixation des résidus et donc une altération de l’effet nettoyant.

- Soumettre immédiatement l’endoscope au processus de nettoyage décrit ci-après. Si ce n’est pas possible, immerger l’endoscope dans de l’eau froide, au maximum 60 minutes.

Préparation avant le nettoyage

Porter des gants et des lunettes de protection pour se protéger des infections

- Rincer l’endoscope abondamment sous l’eau courante froide
- Éliminer les dépôts tenaces sur l’endoscope à l’aide d’une brosse douce

Nettoyage manuel

Un nettoyage manuel n’est pas prévu pour les endoscopes asap !

Nettoyage en machine

Les endoscopes asap ne doivent pas être nettoyés en bain à ultrasons, ceci risquant d’endommager l’endoscope !

Les endoscopes asap sont adaptés au nettoyage en machine dans des laveurs-désinfecteurs de la série de normes ISO 15883 et ont été validés avec un équipement de ce type.

- Positionner l’endoscope dans le support de chargement
- Démarrer le processus de nettoyage
  - Prélavage – Agent : eau du robinet / Température : 10 à 30 °C / Durée : 1 minute / Vidanger l’eau
  - Nettoyage – Agent : eau du robinet / Produit de nettoyage : neodisher MediClean forte / Dosage 0,5 % / Température : 55 °C / Durée : 10 minutes / Vidanger l’eau
  - Neutralisation – Agent : eau du robinet / Température : 10 à 30 °C / Durée : 2 minutes / Vidanger l’eau
  - Rinçage – Agent : eau du robinet / Température : 10 à 30 °C / Durée : 1 minute / Vidanger l’eau

Désinfection

- Désinfection thermique – Agent : eau déminéralisée / Température : 90 à 93 °C / Durée : au moins 5 minutes / Vidanger l’eau
- Respecter les exigences locales en ce qui concerne la valeur A0 !

Séchage

- Séchage – Température : 95 à 100 °C / Durée : au moins 25 minutes

Laisser refroidir l’endoscope à température ambiante. Un refroidissement accéléré à l’air comprimé peut endommager l’endoscope !

Contrôle et maintenance

Ne toucher l’endoscope et les composants qu’avec des mains soigneusement nettoyées et désinfectées.

- Contrôle visuel pour détecter
  - des saletés résiduelles
  - des résidus de produits de nettoyage
  - des dommages
  - des arêtes vives
  - des pièces desserrées ou manquantes
  - des surfaces rugueuses ou des rayures
  - la lisibilité des inscriptions
  - des dépôts sur les surfaces optiques (objectif, oculaire, raccord de guide de lumière). Ces derniers doivent être éliminés avant la stérilisation, faute de quoi il risque d’être difficile de les supprimer. Les dépôts peuvent être éliminés à l’aide d’un tampon d’ouate propre imbibé d’eau distillée ou d’isopropanol à 70 %.

Notice d’utilisation des endoscopes asap

- Effectuer un contrôle fonctionnel
  - Maintenir l’extrémité distale contre la lumière et vérifier la zone de fibres optiques sur le raccord de guide de lumière. Seul 1/3 maximum de la zone de fibres optiques peut être sombre (suite à une rupture des fibres optiques)
  - Maintenir l’extrémité distale contre la lumière et regarder dans l’oculaire. Aucune zone voilée, aucune saleté et aucun autre défaut ne doivent apparaître sur l’image.

Conditionnement

- Emballer l’endoscope dans un emballage de stérilisation approprié (p. ex. film de stérilisation, conteneur rigide réutilisable)

Stérilisation

Ne jamais stériliser des endoscopes non nettoyés ! Le succès d’une stérilisation dépend de l’état de nettoyage préalable !

Les endoscopes asap sont adaptés à une stérilisation à la chaleur humide (stérilisation à la vapeur) conformément à la série de normes ISO 17665 et ont été validés avec un autoclave correspondant.

Les autres procédés de stérilisation ne sont pas validés par asap ! L’utilisation d’autres procédés de stérilisation relève de la responsabilité de la personne qui procède au retraitement !

Description du procédé :

- Prévide : 3 cycles
- Température : min. 132 °C à max. 137 °C
- Durée de maintien de température : min. 4 à max. 30 minutes
- Séchage : min. 10 minutes
- Laisser refroidir les endoscopes stérilisés dans l’emballage stérile à température ambiante. Éviter l’exposition au froid.

Stockage

Stocker les endoscopes stérilisés dans l’emballage stérile, à l’abri de l’humidité, des variations de température, de la poussière et de la lumière directe du soleil.

Garantie

Nous offrons une garantie complète en cas de défauts de fabrication ou de qualité. En cas de défauts évidents dus à une mauvaise fabrication ou à l’utilisation de matériaux défectueux, les dispositifs sont soumis à une révision ou remplacés gratuitement.

Le droit à garantie ne s’applique pas en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte telle qu’une action mécanique, une chute, etc.. Tout droit à garantie est exclu en cas de réparations effectuées par des personnes non autorisées.

Réparation/Retour

- Les endoscopes asap doivent être réparés uniquement par asap ou par des entreprises spécialisées autorisées par asap !
- Pour la protection des collaborateurs, les endoscopes doivent impérativement être retraités avant toute réexpédition au service de réparation.

Envoyer les endoscopes dans un emballage de protection adapté, de préférence dans leur emballage d’origine.

Élimination

Tous les endoscopes asap peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers normaux, dans le respect des exigences en vigueur en matière d’hygiène. Il convient de se conformer aux lois et aux directives locales correspondantes.

Les endoscopes asap non réparables peuvent être renvoyés au fabricant à l’état nettoyé et stérilisé/désinfecté avec attestation écrite en vue de leur élimination, dans un paquet affranchi avec la mention « Réparation ».

Pour toute autre question, veuillez vous adresser à votre revendeur de confiance.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Allemagne

CE 0124