

Manuel d'utilisation
PlasmaTYPHOON+

Manuel d'utilisation



Unité plasma pour un séchage rapide et un stockage actif des endoscopes

TABLE DES MATIERES

1. Introduction.....	4
2. Indications	5
2.1 Usage prévu et performances.....	5
2.2 Utilisateurs et lieu d'utilisation prévus	5
2.3 Usage prévu et avantages	5
2.4 Contre-indication	5
3. Caractéristiques générales.....	7
3.1 Caractéristiques électriques et mécaniques	7
3.2 Matériaux et substances	7
4. Installation	8
4.1 Conditions de fonctionnement et de stockage de l'appareil	8
4.2 Branchements électriques.....	8
4.3 Arrivée d'air médical.....	8
4.4 Raccordement des périphériques et connexion réseau	9
4.5 Sortie gaz/ plasma	9
4.6 Mise sous tension	10
4.7 Qualification du dispositif	10
5. Instructions d'utilisation	11
5.1 Mode veille	11
5.2 Identification de l'utilisateur	11
5.3 Identification de l'endoscope et sélection du cycle	12
5.4 Identification automatique du type d'endoscope et base de données ENDO	16
5.5 Connection de l'endoscope.....	17
5.6 Cycle de séchage.....	19
5.7 Stockage de l'endoscope	21
5.8 Durée de stockage	23
5.9 Traçabilité.....	23
5.10 Mise hors tension	24
6. Arrêt d'urgence et erreurs techniques.....	25
6.1 Arrêt d'urgence.....	25
6.2 Erreurs techniques possibles	25
6.3 Avis de réception des erreurs	26
6.4 Panne électrique	26
7. Maintenance	27
7.1 Nettoyage	27
7.2 Maintenance technique	27
8. Garantie, durée de vie et élimination	28
8.1 Garantie de l'unité PlasmaTYPHOON+	28

8.2	Durée de vie de l'unité PlasmaTYPHOON+	28
8.3	Elimination.....	28
9.	Connectiques	29
9.1	Connectiques d'endoscopes	29
9.2	Connectique de stockage.....	29
9.3	Maintenance des connectiques	29
9.4	Garantie des connectiques	30
9.5	Durée de vie des connectiques.....	30
9.6	Elimination.....	30
10.	Sac PlasmaBAG.....	31
10.1	Caractéristiques générales	31
10.2	Manuel d'utilisation détaillé	31
10.3	Stockage de l'endoscope dans le sac PlasmaBAG	34
10.4	Stockage / conditionnement des sacs PlasmaBAGs	34
10.5	Durée de vie du sac PlasmaBAG	34
10.6	Elimination.....	34
11.	Instructions concernant la sécurité : Risques et précautions	35
11.1	Génération d'ozone.....	35
11.2	Risque d'électrocution et champ électromagnétique	35
11.3	Risque d'endommagement du sac PlasmaBAG	35
11.4	Risque de contamination par le sac PlasmaBAG en cours d'utilisation	36
11.5	En cas d'incident grave	36
12.	Informations d'ordre général	37
12.1	Description de l'étiquette.....	37
12.2	Règlementations et normes	37
13.	Annexe I – Séchage externe de l'endoscope.....	38
13.1	Introduction.....	38
13.2	Procédure.....	38
14.	Annexe II – Désinfection des connectiques	43
14.1	Introduction.....	43
14.2	Procédure.....	43
	Manufacturer & service.....	46

1. INTRODUCTION

Le séchage et le stockage sont des étapes cruciales de la procédure de retraitement d'un endoscope visant à empêcher la prolifération des microorganismes au sein de ce dispositif. Pour cela, le dispositif **PlasmaTYPHOON+** offre deux fonctionnalités: le séchage rapide des canaux de l'endoscope et le stockage de l'endoscope dans un sac à usage unique sous atmosphère contrôlée permettant de préserver l'état de désinfection de l'endoscope. Le **PlasmaTYPHOON+** est une nouvelle version, plus avancée, du PlasmaTYPHOON offrant de nouvelles options, de meilleures performances, un meilleur confort d'utilisation et une sécurité accrue.

Il est impératif de lire ce manuel attentivement avant d'utiliser l'unité PlasmaTYPHOON+ pour la première fois. Ce manuel d'utilisation inclut des instructions d'installation et d'utilisation, des recommandations pour la maintenance, des consignes de sécurité ainsi que la liste des messages d'erreur susceptibles d'apparaître pendant le fonctionnement du dispositif PlasmaTYPHOON+.

2. INDICATIONS

2.1 USAGE PREVU ET PERFORMANCES

L'unité **PlasmaTYPHOON+** est utilisée dans le cadre de la procédure de retraitement de l'endoscope pour sécher les canaux de l'endoscope après une opération de nettoyage et de désinfection, qu'elle ait été réalisée manuellement ou dans un laveur-désinfecteur d'endoscopes automatique. Le cycle de séchage de l'endoscope avec le dispositif PlasmaTYPHOON+ dure de 1 à 3 minutes, selon le type de l'endoscope. Une fois séché, l'endoscope peut être placé dans un sac PlasmaBAG à usage unique, conçu spécifiquement pour le stockage des endoscopes. L'insufflation de plasma, qui contient des molécules d'ozone, dans le sac pendant 5 secondes garantit le maintien de l'état de désinfection de l'endoscope pendant une durée maximale de 744 heures (31 jours). La réglementation nationale peut imposer une durée de stockage des endoscopes plus courte (voir chapitre 5.8).

La procédure de séchage et stockage de l'endoscope avec l'unité PlasmaTYPHOON+ a été validée par PlasmaBiotics conformément à la norme EN 16442. Les rapports des tests de validation sont disponibles sur demande.

L'unité PlasmaTYPHOON+ est équipée d'un système de traçabilité avec un lecteur de codes-barres, un lecteur RFID, et une imprimante. Le lecteur de codes-barres et le lecteur RFID permettent l'identification de l'opérateur et de l'endoscope. L'imprimante émet une étiquette de traçabilité à la fin du cycle de séchage et/ou de stockage. L'historique de tous les cycles réalisés est archivé sur le disque dur du PlasmaTYPHOON+ et peut être consulté via le réseau Ethernet.

2.2 UTILISATEURS ET LIEU D'UTILISATION PREVUS

Les utilisateurs prévus sont les membres du personnel médical et paramédical participant aux opérations de retraitement de l'endoscope, par exemple les infirmières ou les membres du personnel chargé de la décontamination formés à cet effet. Un technicien ou un ingénieur biomédical peuvent faire fonctionner le dispositif à des fins de maintenance.

L'unité PlasmaTYPHOON+ doit être utilisée en milieu hospitalier en tant que système de séchage et de stockage actif après nettoyage. Ce dispositif doit être utilisé dans la zone propre d'une unité de retraitement de l'endoscope ou dans le département (service) de stérilisation central (D[S]SC). Les opérateurs du domaine des soins de santé doivent impérativement être formés à l'utilisation de l'unité PlasmaTYPHOON+.

2.3 USAGE PREVU ET AVANTAGES

L'unité PlasmaTYPHOON+ doit être utilisée:

- Pour sécher les canaux de l'endoscope après une opération de nettoyage et de désinfection, et/ou
- Pour maintenir l'état de désinfection de l'endoscope par un stockage actif dans un sac PlasmaBAG à usage unique.

2.4 CONTRE-INDICATION



Avertissement: PlasmaBiotics ne garantit pas le fonctionnement adéquat de l'unité PlasmaTYPHOON+ sans la connectique et le sac PlasmaBAG validés (si l'option de stockage est utilisée). PlasmaBiotics n'assume donc aucune garantie ni responsabilité en cas de dommages à une unité PlasmaTYPHOON+ ou à un endoscope ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation d'un endoscope qui n'a pas été séché au moyen de la connectique validée et stocké dans le sac PlasmaBAG validé, y compris, mais sans pour autant s'y limiter, les préjudices subis par les patients traités avec un tel endoscope.



Avertissement: Le sac PlasmaBAG n'est pas destiné à la stérilisation. Le sac PlasmaBAG ne constitue pas une barrière stérile.



Avertissement: Un endoscope ne doit pas être stocké dans un PlasmaBAG si cet endoscope n'a pas été correctement séché auparavant à l'aide de l'unité PlasmaTYPHOON+.

3. CARACTERISTIQUES GENERALES

3.1 CARACTERISTIQUES ELECTRIQUES ET MECANQUES

CARACTERISTIQUES/PARAMETRES	Sym	VALEUR
Modèle	#	PlasmaTYPHOON+
Référence	REF	TYPHOON+
UDI ID	UDI	03701354408104
Dispositif médical	MD	Classe I
Alimentation / réseau électrique		100-240 V
Fusible		T3.15AT 250VAC
Puissance maximale		500 W
Fréquence		50 Hz / 60 Hz
Surtension		Catégorie II
Câble d'alimentation électrique		H05VV-F 3G 1mm ²
Degré de pollution		Degré 2
Régulateur de pression – pression délivrée		0 to 5 bar (75.52 psi)
Dimensions (longueur/largeur/hauteur)		300 / 280 / 260 mm (11.8 / 11.0 / 10.2 in)
Pression d'entrée d'air minimale		3 bar (43.51 psi)
Pression d'entrée d'air maximale		4 bar (58.02 psi)
Débit minimal du gaz		60 l/min
Dimensions du tuyau d'alimentation en air médical		Diamètre interne: 4 mm (0.16 in) Diamètre externe: 6 mm (0.24 in)
Poids		10.7 kg (16.53 lb)
Niveau de protection contre la pénétration d'eau	IP	IP20

3.2 MATERIAUX ET SUBSTANCES

COMPOSANT	Abr	MATERIAUX / SUBSTANCES
Boitier		Acier inoxydable
Chambre de décharge		Macor et Tungstène (W)
Sac PlasmaBAG	PEBD	Polyéthylène basse densité
Connectique		Silicone et acier inoxydable
Tuyau d'alimentation en air	PU	Polyuréthane
Plasma délivré pendant le cycle de stockage	O ₃	Ozone

4. INSTALLATION



Avertissement: Les instructions suivantes ont pour objectif de garantir que l'unité PlasmaTYPHOON+ et ses fonctionnalités sont utilisées correctement. Le non-respect de ces instructions peut influencer sur l'efficacité du cycle de séchage et entraîner des dommages non-couverts par la garantie du fabricant (comme mentionné au chapitre 2.4).

Les points suivants doivent être contrôlés pour garantir une installation correcte de l'unité PlasmaTYPHOON+ :

1) Infrastructures:

- Alimentation / réseau électrique.
- Source d'air médical avec une pression minimale de 3 bars et un débit minimal de 60 l/min.

2) Fournis par PENTAX Medical ou le distributeur local:

- Régulateur de pression d'air, pression délivrée : 0-5 bars, débit minimal : 60 l/min
- Périphériques (par ex. imprimante, lecteur de codes-barres, lecteur RFID...)
- Connectiques PlasmaBiotics correspondant aux différents modèles et marques d'endoscopes.



Figure 1. Unité PlasmaTYPHOON+ et ses périphériques (un lecteur de codes-barres et une imprimante)

4.1 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE DE L'APPAREIL

Stocker à température ambiante: 15 – 40 °C (59 - 104 °F) et 30 – 85 % RH.

Utiliser à température ambiante : 15 – 40 °C (59 – 104 °F) et 30 – 85 % RH.

Utiliser à une altitude maximale de 2000m.

4.2 BRANCHEMENTS ELECTRIQUES

Le câble d'alimentation doit être branché sur une prise électrique à 3 bornes (borne phase, borne neutre et borne terre).

4.3 ARRIVEE D'AIR MEDICAL

L'unité PlasmaTYPHOON+ est équipée d'une arrivée d'air médical à l'arrière. Cette arrivée doit être reliée à une source externe d'air médical (ex. réseau de tuyauterie d'air médical). Un compresseur d'air à usage médical peut également être employé : sans huile, avec filtres, système de dessiccation et cuve munie d'un revêtement antimicrobien. Un régulateur de pression doit être utilisé pour régler la pression de l'arrivée d'air médical entre 3 bar (43.51 psi) et 4 bar (58.02 psi) en mode statique, afin d'assurer une pression de 3 bar en mode dynamique. Le débit de gaz minimal du système d'alimentation en air médical (réseau de tuyauterie de gaz + régulateur de pression) doit être de 60 l/min.

Si la source externe d'air médical n'est pas reliée à l'unité PlasmaTYPHOON+ ou si la pression ou le débit de gaz est trop faible, un message d'erreur apparaît à l'écran et le cycle ne peut pas être lancé.

L'entrée d'air médical doit être reliée à une source externe d'air médical par un tube en polyuréthane de diamètre interne : 4 mm (0,16 in) et de diamètre externe : 6 mm (0,24 in) équipé d'un connecteur de type CPC. Pour connecter le tube d'alimentation en air médical au PlasmaTYPHOON+, branchez le connecteur CPC sur le connecteur d'entrée d'air médical à l'arrière du PlasmaTYPHOON+. Pour déconnecter le tube, débranchez d'abord le régulateur de pression, puis débranchez le connecteur CPC en appuyant sur le bouton (cf. Fig. 2Figure 2).



Figure 2. Connection et déconnection du tube d'alimentation en air médical



Avertissement: L'air médical alimentant l'unité PlasmaTYPHOON+ doit être exempt de toute contamination et doit présenter une classe de pureté correspondant aux bonnes pratiques de l'hôpital. La concentration en vapeur d'eau doit être inférieure à 67 ml/m³.

1. Ne pas utiliser l'unité PlasmaTYPHOON+ si la concentration en vapeur d'eau est supérieure à 67 ml/m³.
2. La présence d'eau liquide dans l'air médical risque d'endommager l'équipement de l'unité PlasmaTYPHOON+. Le fabricant n'est pas responsable des éventuels dommages liés à une infiltration d'eau par l'arrivée d'air médical.

4.4 RACCORDEMENT DES PERIPHERIQUES ET CONNEXION RESEAU

Le lecteur de code barre et l'imprimante doivent être connectés à l'unité PlasmaTYPHOON+ via les ports USB correspondants, nommés "SCAN" et "PRINT", à l'arrière du dispositif (cf. Fig. 4). Le lecteur RFID est connecté à l'unité PlasmaTYPHOON+ via un dongle installé sur le port USB nommé "RFID". Tous les périphériques doivent être configurés afin de fonctionner avec le PlasmaTYPHOON+. L'unité PlasmaTYPHOON+ peut être connecté au réseau local et/ou à l'internet via le port Ethernet à l'arrière du dispositif.

4.5 SORTIES DE GAZ

L'unité PlasmaTYPHOON+ est dotée de quatre sorties de gaz à l'avant (cf. Fig. 3) :

1. Canal d'aspiration/canal opérateur - rouge
2. Canal air/eau – bleu
3. Canal jet d'eau – jaune
4. Stockage – vert

Ces sorties de gaz permettent d'insuffler l'air médical dans les canaux de l'endoscope et d'insuffler le plasma dans le sac PlasmaBAG au moyen des connectiques PlasmaBiotics correspondantes. Des connectiques PlasmaBiotics sont disponibles pour différents types et marques d'endoscopes.

4.6 MISE SOUS TENSION

Pour mettre l'unité PlasmaTYPHOON+ sous tension, utiliser l'interrupteur MARCHE/ARRET situé à l'arrière du dispositif (cf. Fig. 4). Le logiciel PlasmaTYPHOON+ s'exécute automatiquement après la mise sous tension de l'appareil. Au démarrage, le PlasmaTYPHOON+ est en mode veille : l'écran est allumé et l'identification de l'utilisateur (opérateur) peut être saisie.

4.7 QUALIFICATION DU DISPOSITIF

L'installation des équipements PlasmaTYPHOON+ doit être suivie de :

1. Qualification de l'installation (effectuée par le représentant local du service)
2. Qualification opérationnelle (effectuée par le représentant local du service)
3. Qualification des performances

Veuillez-vous référer aux réglementations ou directives en vigueur dans votre pays.

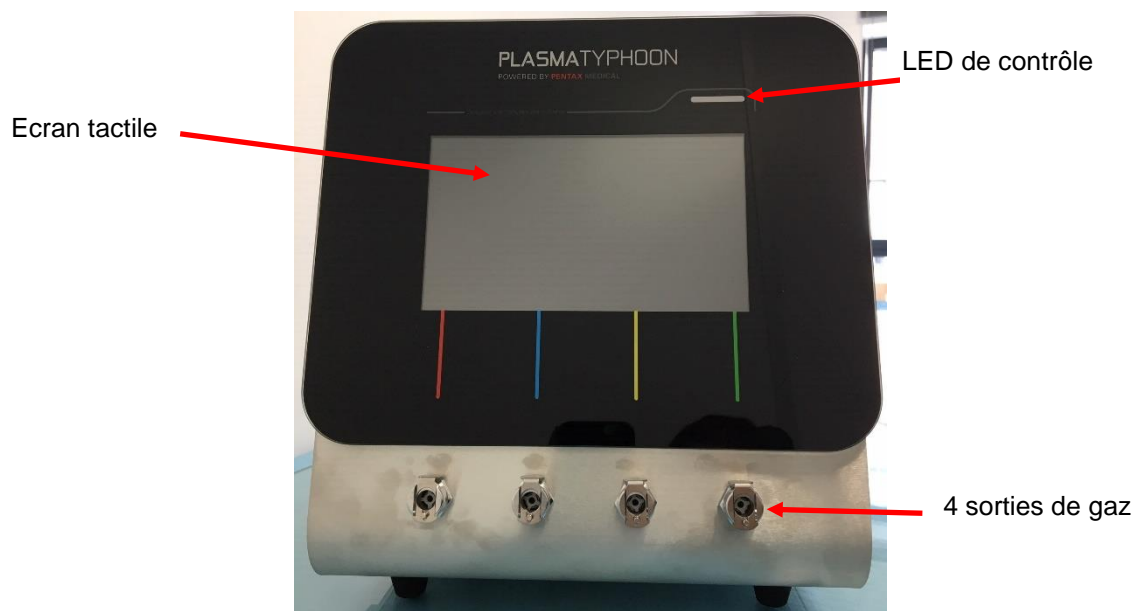


Figure 3. Avant de l'unité PlasmaTYPHOON+

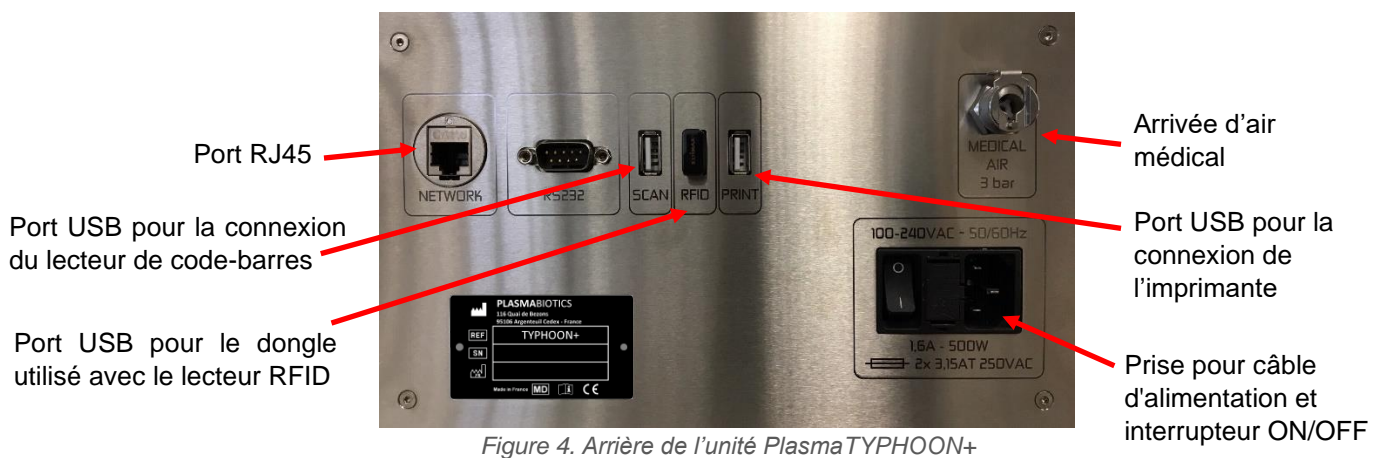


Figure 4. Arrière de l'unité PlasmaTYPHOON+

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5.1 MODE VEILLE

Au démarrage, le PlasmaTYPHOON+ est en mode veille. En appuyant sur le logo PlasmaTYPHOON+ dans le coin supérieur gauche de l'écran, on accède à la page d'accueil du PlasmaTYPHOON+ où sont affichées les coordonnées du fabricant et du distributeur. En outre, cette page contient les paramètres de langue.

Le menu de gauche, qui est affiché en permanence à l'écran, permet d'accéder directement à la page d'identification de l'utilisateur et de l'endoscope, en appuyant sur le symbole de l'utilisateur et de l'endoscope, respectivement. Une fois identifié, l'ID de l'utilisateur et de l'endoscope s'affiche à côté du symbole correspondant. Le Manuel d'utilisation de PlasmaTYPHOON+ peut être affiché sur l'écran en appuyant sur le symbole correspondant dans le coin inférieur gauche de l'écran. En outre, la date et l'heure sont aussi affichées dans le coin inférieur gauche de l'écran.

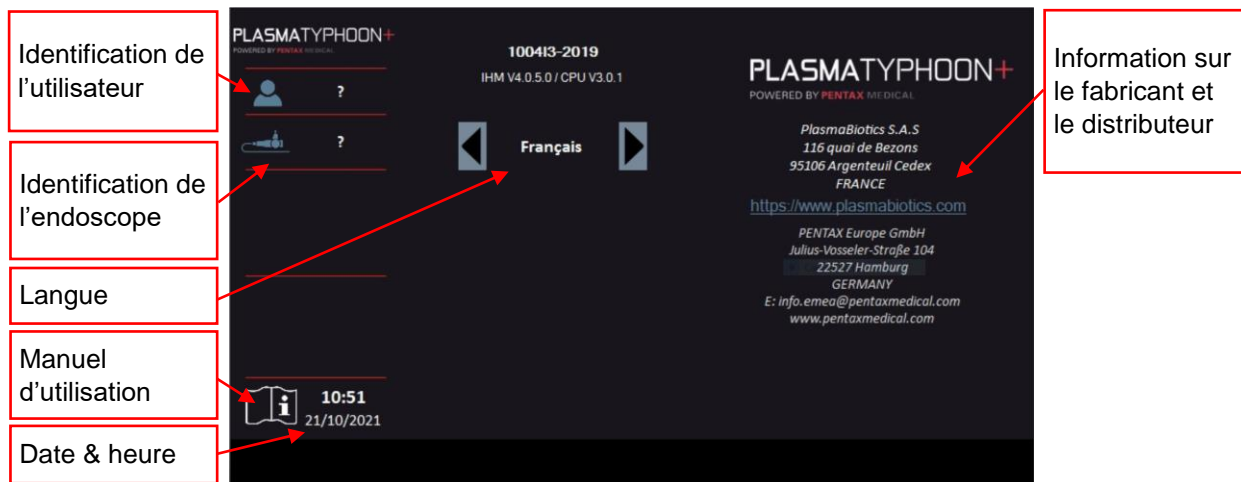


Figure 5. Page d'accueil

5.2 IDENTIFICATION DE L'UTILISATEUR

La page d'identification de l'utilisateur est accessible en appuyant sur le symbole de l'utilisateur dans le menu de gauche. Un point d'interrogation affiché à côté du symbole de l'utilisateur indique que l'utilisateur n'a pas été identifié (cf. Fig. 6). Si une action est demandée à l'utilisateur, l'instruction est clairement indiquée au centre de l'écran. En outre, un bref rappel de l'action demandée est également affiché dans la partie centrale du menu de gauche.

L'utilisateur (opérateur) peut être identifié :

1. Au moyen d'un **lecteur de code-barres** : l'utilisateur scanne le code-barres sur son badge ou sa carte d'identification ;
2. Au moyen d'un **lecteur RFID** : l'utilisateur scanne son badge RFID personnel;
3. Au moyen d'un login opérateur : l'utilisateur saisit son nom ou son login operateur (attribué à chaque utilisateur par la personne responsable de l'unité) via un clavier alphanumérique qui apparaîtra sur l'écran une fois le bouton « clavier » pressé.



Figure 6. Page d'identification de l'utilisateur

Lorsque le clavier alphanumérique s'affiche, l'utilisateur doit taper son nom ou son numéro de login. Le nom/numéro tapé est affiché dans la case supérieure. L'utilisateur peut utiliser le bouton de retour en arrière "←" pour effacer, ainsi que le bouton "Annuler" pour revenir à la page précédente.



Figure 7. Identification de l'utilisateur via le clavier alphanumérique

Une fois l'utilisateur identifié, son ID de connexion (nom ou numéro) apparaît à côté du symbole de l'utilisateur dans le menu de gauche (par exemple "UTILISATEUR" dans la Fig. 8), et le dispositif passe à l'étape suivante du processus.

5.3 IDENTIFICATION DE L'ENDOSCOPE ET SELECTION DU CYCLE

La page d'identification de l'endoscope est accessible en appuyant sur le symbole de l'endoscope dans le menu de gauche. Un point d'interrogation affiché à côté du symbole de l'endoscope indique que l'endoscope n'a pas été identifié (voir Fig. 8). Si une action de l'utilisateur est demandée, l'instruction est clairement indiquée au centre de l'écran. En outre, un bref rappel de l'action demandée est également affiché dans la partie centrale du menu latéral gauche.



Figure 8. Page d'identification de l'endoscope

A ce stade, l'utilisateur doit identifier l'endoscope et sélectionner le cycle de traitement correspondant. L'identification de l'endoscope peut être effectuée:

1. A l'aide d'un **lecteur de codes-barres**: L'utilisateur scanne le code-barres de l'endoscope ;
2. A l'aide d'un **lecteur RFID**: L'utilisateur scanne la puce RFID de l'endoscope ;
3. En saisissant le **numéro d'identification de l'endoscope**: un numéro d'identification est attribué à chaque endoscope par le responsable de l'unité ou par l'ingénieur biomédical.



Figure 9. Identification de l'endoscope via le lecteur de codes-barres

Si l'identification de l'endoscope est effectuée à l'aide du lecteur de code-barres ou RFID, le numéro d'identification de l'endoscope apparaît automatiquement à côté du symbole de l'endoscope dans le menu situé à gauche de l'écran (par exemple, "ENDOSCOPE" dans la Fig. 10). Si la sélection automatique du type d'endoscope est activée (voir section 5.4), la sélection du type d'endoscope se fait automatiquement dès que l'endoscope est identifié. Dans ce cas, l'utilisateur n'a plus qu'à sélectionner le cycle de traitement qu'il souhaite effectuer : cycle de séchage, cycle de stockage ou une succession de cycle de séchage et de stockage (voir Fig. 10). Dans le cas d'un endoscope sans canal, seul le cycle de stockage sera proposé.

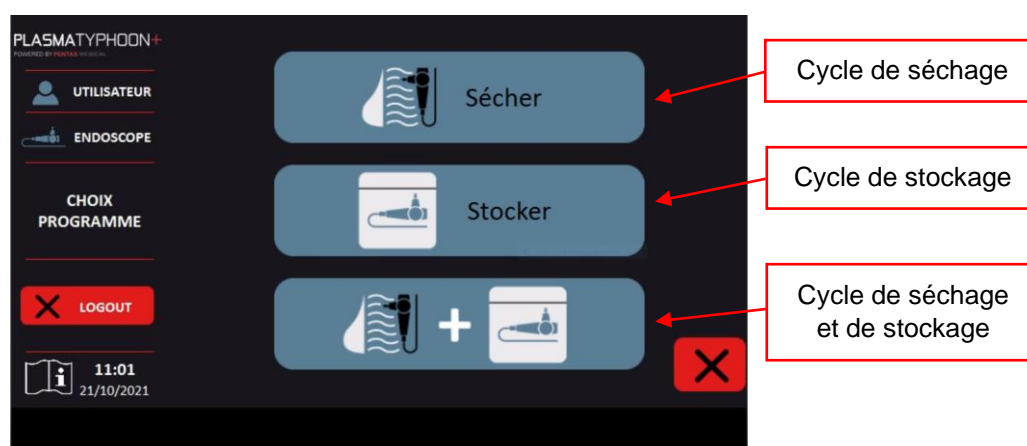


Figure 10. Page de sélection du cycle de traitement

Si l'identification de l'endoscope se fait par saisie manuelle du numéro d'identification de l'endoscope, l'utilisateur doit d'abord appuyer sur le bouton "Clavier" afin d'accéder au clavier alphanumérique. Une fois saisi et validé, le numéro d'identification de l'endoscope s'affiche à côté du symbole de l'endoscope dans le menu de gauche (voir Fig. 12).



Figure 11. Identification de l'endoscope via le clavier alphanumérique

En cas d'absence de sélection automatique du type d'endoscope (voir section 5.4), l'utilisateur doit sélectionner lui-même le type d'endoscope correspondant. Les pages suivantes s'affichent afin de permettre à l'utilisateur de sélectionner le type d'endoscope correspondant (voir Fig. 12).



Figure 12. Page de sélection du type d'endoscope

Enfin, l'utilisateur doit sélectionner le cycle de traitement qu'il souhaite effectuer: cycle de séchage, cycle de stockage ou une succession de cycle de séchage et de stockage (voir Fig. 10). Dans le cas d'un endoscope sans canal, seul le cycle de stockage sera proposé (voir Fig. 12).

5.4 IDENTIFICATION AUTOMATIQUE DU TYPE D'ENDOSCOPE ET BASE DE DONNEES ENDO

La sélection automatique du type d'endoscope est une fonctionnalité qui permet de sélectionner automatiquement le cycle de séchage correspondant en fonction du type d'endoscope. Pour un fonctionnement optimal de cette fonction, une base de données d'endoscopes, appelée "ENDO", doit être configurée pendant la procédure d'installation de PlasmaTYPHOON+. La base de données est un fichier CSV (voir un exemple ci-dessous, Fig. 13) contenant une liste de tous les endoscopes destinés à être traités avec le PlasmaTYPHOON+. Cette liste peut être complétée ou modifiée lors de l'achat de nouveaux endoscopes.

La base de données d'endoscopes "ENDO" comprend :

- ✓ Le numéro d'identification de l'endoscope (code-barres, RFID, ou un numéro d'identification attribué)
- ✓ Le type d'endoscope (voir le tableau ci-dessous)
- ✓ La marque de l'endoscope
- ✓ Le modèle de l'endoscope
- ✓ Le numéro de série de l'endoscope
- ✓ Le numéro d'inventaire de l'endoscope (facultatif)

Types d'endoscopes

Il faut utiliser les codes suivants pour indiquer le type d'endoscope dans la deuxième colonne de la base de données ENDO :

Code	Description	Spécification
GI-WJ	Endoscope digestif	Avec canal jet d'eau
GI-NWJ	Endoscope digestif	Sans canal jet d'eau
GI-DOC	Endoscope digestif	Avec double canal opérateur
EUS-EC	Echoendoscope digestif (EUS)	Avec canal érecteur
EUS-NEC	Echoendoscope digestif (EUS)	Sans canal érecteur
BR-LC	Bronchoscope, naso-laryngoscope	Diamètre du canal opérateur > 1,5mm ou connecteur aspiration
BR-TC	Bronchoscope, naso-laryngoscope	Diamètre du canal opérateur < 1,5mm
BR-EBUS	Echoendoscope bronchique (EBUS)	
CU-LC	Cystoscope, urétéroscope	Diamètre du canal opérateur > 1,5mm
CU-TC	Cystoscope, urétéroscope	Diamètre du canal opérateur < 1,5mm
NCH	Endoscope sans canal	

Un exemple de base de données ENDO est présenté dans la Fig. 13.

N°	Type	Marque	Modèle	Numéro Série	Numéro Inventaire
001	GI-WJ	PENTAX	EC38-10L	A2959194	
002	GI-NWJ	PENTAX	ED-3490TK	A2958203	
003	GI-DOC	PENTAX	EG-3890TK	B2959198	
004	EUS-NEC	PENTAX	EG-3670URK	B2629584	
005	EUS-EC	PENTAX	EG-3870UTK	G2742075	
007	BR-EBUS	PENTAX	EB-1970UK	A2356743	
010	BR-LC	PENTAX	FB-8V	12348753	

Figure 13. Exemple de base de données ENDO

Remarque : Si la base de données ENDO n'est pas correctement remplie ou si certaines données sont manquantes (par exemple, le numéro d'identification de l'endoscope, le type d'endoscope, etc.), la

fonctionnalité de sélection automatique du type d'endoscope ne va pas fonctionner. Dans ce cas, les pages de sélection du type d'endoscope (voir Fig. 12) apparaîtront immédiatement après l'identification de l'endoscope.

5.5 CONNEXION DE L'ENDOSCOPE

Une fois que l'utilisateur a choisi d'effectuer un cycle de séchage en appuyant sur le bouton "Sécher" ou "Sécher et stocker" (voir Fig. 10), une nouvelle page apparaît, demandant à l'utilisateur de préparer l'endoscope pour le processus de séchage (voir Fig. 14).

Avant de connecter l'endoscope au PlasmaTYPHOON+, toutes les entrées de canaux (par exemple, canal aspiration, canal de biopsie/opérateur, canal air/eau, canal jet d'eau) doivent être complètement séchées à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique et/ou d'un pistolet à air comprimé. Le séchage doit être assuré par une inspection visuelle avant de connecter l'adaptateur correspondant du kit de connexion.

L'utilisateur doit connecter tous les canaux de l'endoscope aux sorties de gaz du PlasmaTYPHOON+ via la connectique correspondante. Les connectiques sont disponibles pour différents types et marques d'endoscopes, et peuvent être trouvées dans la liste des produits PlasmaBiotics, qui peut être fournie par votre distributeur ou votre représentant de service local. Des cartes de connexion fournissant des instructions sur le raccordement correct des connectiques PlasmaBiotics aux endoscopes sont disponibles pour toutes les références de connectiques et peuvent être fournies par votre distributeur ou votre représentant local.

Le texte clignotant en bas de l'écran indique les canaux de l'endoscope qui doivent être connectés aux sorties de gaz correspondantes en suivant le code couleur des tubes de connexion (voir la Fig. 14 et le tableau ci-dessous).



Figure 14. Page de préparation du cycle de séchage

Avant de lancer le cycle de séchage en appuyant sur le bouton "Sécher", tous les canaux de l'endoscope doivent être connectés aux sorties de gaz du PlasmaTYPHOON+ à l'aide des connectiques PlasmaBiotics correspondantes (voir Fig. 15).



Figure 15. Connexion des connectiques à l'endoscope



Avertissement: L'endoscope doit être connecté à l'unité PlasmaTYPHOON+ uniquement au moyen des connectiques fournies et conformément aux recommandations de PlasmaBiotics. Nous ne pouvons pas garantir un séchage efficace et complet des canaux de l'endoscope si les connectiques sont modifiées.

Remarque: Pour les endoscopes **gastro-intestinaux Fujifilm (série 500 et 600)**, le raccord de transition du canal air/eau doit être installé à l'extrémité proximale de l'endoscope, s'il y a lieu.

Remarque: Lors du séchage des **duodénoscopes** ou des **échoendoscopes (EUS) linéaires**, l'utilisateur doit placer l'élévateur en position basse (ouverte).

Le tableau suivant fournit des instructions pour le raccordement des différents types d'endoscopes :

Code couleur	Rouge	Bleu	Jaune
Type d'endoscope	Canal d'aspiration / opérateur	Canal air/eau	Canal jet d'eau
Coloscope, gastroscope, duodénoscope, entéroscope, échoendoscope sans canal auxiliaire	A utiliser	A utiliser	/
Coloscope, gastroscope, duodénoscope, échoendoscope avec canal auxiliaire	A utiliser	A utiliser	A utiliser
Bronchoscope, naso-laryngoscope, urétéroscope, cystoscope	A utiliser	/	/
Échoendoscope bronchique (EBUS)	A utiliser	/	A utiliser

Le cycle de séchage pour les échoendoscopes gastro-intestinaux (EUS) comporte trois étapes. La procédure est différente selon la marque de l'endoscope. Les instructions sont données dans le tableau ci-dessous :

Marque	FUJIFILM	OLYMPUS	PENTAX
Préparation	Installer le raccord de transition du canal air/eau (A)		
Etape 1	Connecter l'échoendoscope (EUS) à l'unité PlasmaTYPHOON+ au moyen de la connectique correspondante et exécuter le cycle de séchage.		
Message: “Installer les obturateurs sur l'aspiration et le raccord air/eau puis cliquer sur OK”			
Etape 2	Installer l'obturateur sur le raccord d'aspiration (B)		
	Laisser le raccord de transition du canal air/eau (A) en place	Installer le raccord de transition du canal air/eau (A)	
	Installer l'obturateur sur le raccord d'insufflation d'air (C)		
Etape 3	Cliquer sur suivant pour poursuivre le cycle de séchage		



Figure 16. Pause lors d'un cycle de séchage de EUS

Les exemples ci-dessous illustrent différentes méthodes d'installation des obturateurs et des raccords de transition du canal air/eau, selon la marque de l'échoendoscope (voir Fig. 17).

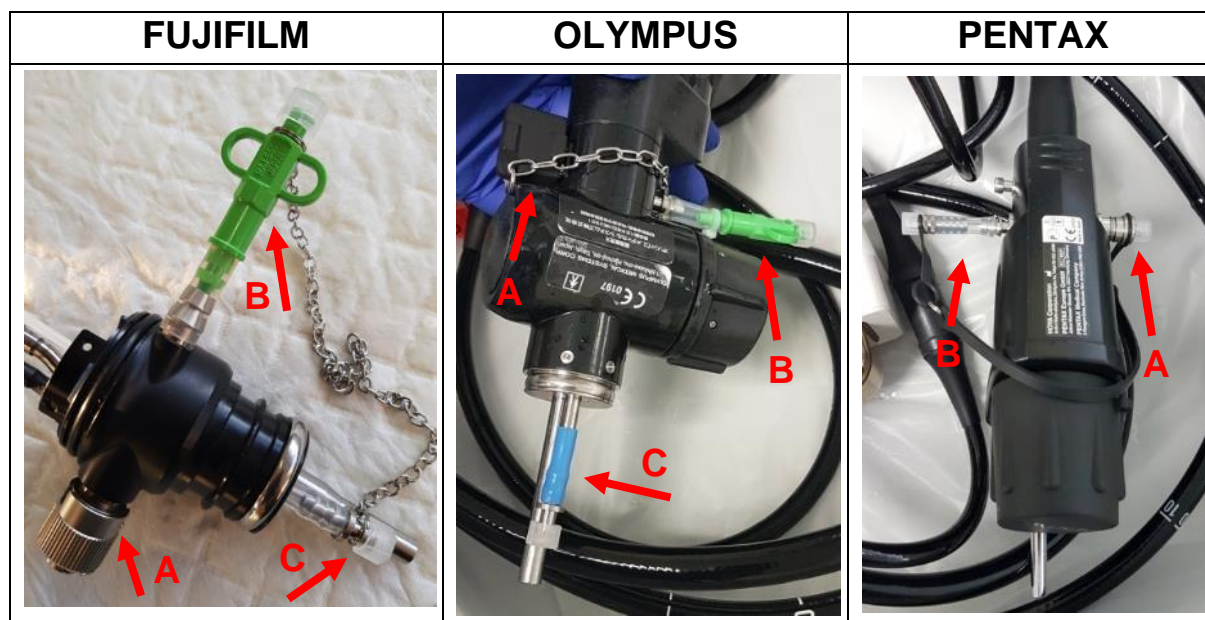


Figure 17. Installation des obturateurs et raccords de transition du canal air/eau selon la marque

5.6 CYCLE DE SECHAGE

Une fois l'endoscope identifié et tous les canaux connectés au PlasmaTYPHOON+ via les connectiques correspondantes, l'utilisateur peut démarrer le cycle de séchage en pressant le bouton "Sécher" (voir Fig. 14).

L'avancement du cycle de séchage est affiché au centre de l'écran (voir Fig. 18). Le type d'endoscope sélectionné, déterminant le cycle de séchage, est affiché en dessous de la barre d'avancement. Le cycle de séchage peut être arrêté à tout moment en appuyant sur le bouton "Annuler".



Avertissement: Ne pas essayer de déconnecter l'endoscope du PlasmaTYPHOON+ lors du cycle de séchage.



Avertissement: Si le cycle de séchage est incomplet ou en cas de déconnexion accidentelle de la connectique au cours du cycle de séchage, lancer un nouveau cycle de séchage.



Avertissement: Faire attention à ne pas obstruer les sorties des canaux d'endoscope en plaçant l'endoscope dans une position inappropriée. Rien ne doit obstruer l'écoulement de l'air médical afin d'assurer un séchage efficace des canaux d'endoscope.

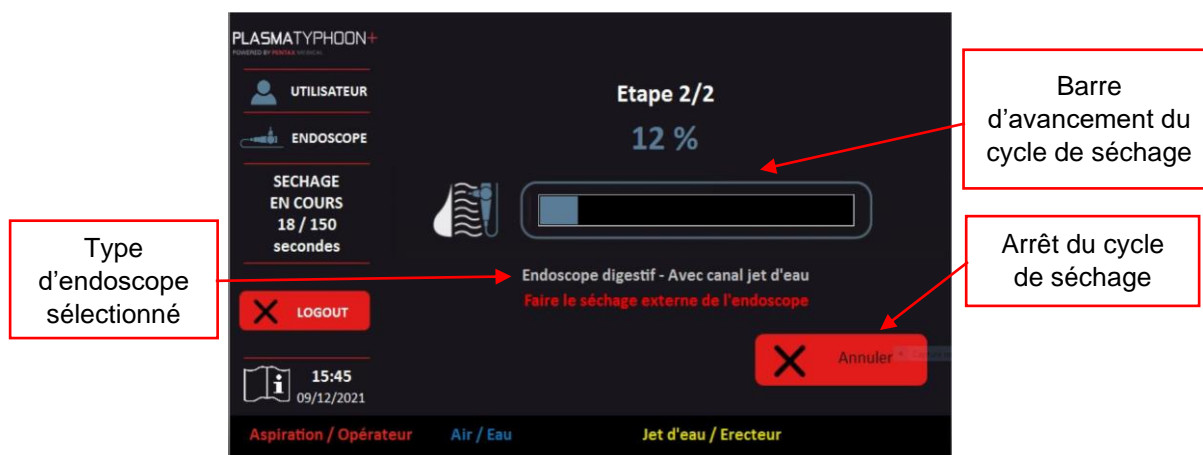


Figure 18. Cycle de séchage en cours

Le temps de séchage dépend du type d'endoscope :

Type d'endoscope	Temps de séchage
Cystoscope, urétroscope	1 min
Bronchoscope, échoendoscope bronchique (EBUS), naso-laryngoscope	1 min 30 s
Gastroscope, duodénoscope, entéroscope, coloscope	2 min 30 s
Échoendoscope digestif (EUS), endoscope digestif avec double canal opérateur	3 min

Remarque: Toute la surface extérieure de l'endoscope, y compris sur et entre les manettes de béquillages, doit être complètement séchée à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique et/ou d'un pistolet à air comprimé. Le séchage doit être assuré par une inspection visuelle. Voir l'annexe I pour plus de détails.

À la fin du cycle de séchage, cinq signaux sonores avertissent l'utilisateur que le traitement est terminé, et le message « Séchage terminé » apparaît à l'écran (voir Fig. 19). L'unité PlasmaTYPHOON+ repasse en Mode veille et l'utilisateur peut déconnecter l'endoscope. L'utilisateur a la possibilité de procéder au cycle de stockage en appuyant sur le bouton "Stocker", de terminer le traitement en appuyant sur le bouton "OK" ou de réimprimer une étiquette de traçabilité en appuyant sur le bouton "Réimprimer". Dans le cas où l'utilisateur a terminé le traitement, il a la possibilité de se déconnecter en appuyant sur le bouton "LOGOUT".

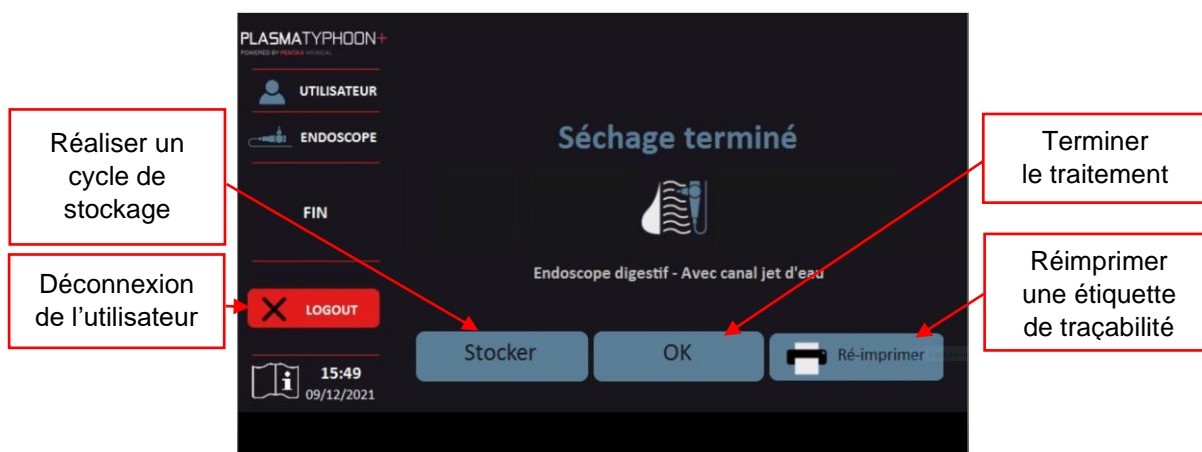


Figure 19. Fin du cycle de séchage

5.7 STOCKAGE DE L'ENDOSCOPE

Une fois l'endoscope séché, l'utilisateur peut réaliser le stockage de l'endoscope dans un sac à usage unique PlasmaBAG, spécifique au stockage d'endoscope. Pour cela, l'utilisateur peut presser le bouton "Stocker" (voir Fig. 10 et Fig. 19). Une nouvelle page apparaît demandant à l'utilisateur de préparer l'endoscope pour le processus de stockage (voir Fig. 20).

Avant de placer l'endoscope dans le PlasmaBAG l'utilisateur doit vérifier que la surface externe, y compris les entrées des canaux (ex. aspiration, biopsie, canal air/eau, canal jet d'eau), et sur et entre manettes des béquillages, a été complètement séchée à l'aide d'un chiffon non-pelucheux à usage unique et/ou d'un pistolet à air comprimé. Le séchage externe doit être validé visuellement.



Attention: Un séchage externe incomplète a un effet négatif sur les conditions de stockage final dans le PlasmaBAG. L'humidité rémanente sur les surfaces externes peut permettre une croissance des microorganismes durant le stockage.



Figure 20. Page de préparation du cycle de stockage

La préparation de l'endoscope pour le cycle de stockage inclue (voir Fig. 21 et section 10):

- Placer l'endoscope dans un sac à usage unique PlasmaBAG
- Sceller le sac à l'aide de son ruban adhésif
- Connecter le sac PlasmaBAG à l'unité PlasmaTYPHOON+ au moyen de la connectique de stockage PlasmaBiotics (PBag-inj+). **Remarque:** Utiliser l'extrémité pointue de l'adaptateur conique métallique pour percer la partie supérieure du sac et enfoncer légèrement cette extrémité de manière à ce que les orifices latéraux se trouvent à l'intérieur du sac (voir la section 10).

L'utilisateur peut lancer le cycle de stockage en appuyant sur le bouton "OK" (voir Fig. 20). Pendant 5 secondes, le plasma sera généré à l'intérieur du PlasmaTYPHOON+ et injecté dans le PlasmaBAG via la connectique de stockage.

A la fin du cycle de stockage, le message "Stockage terminé" apparaît sur l'écran (voir Fig. 22). L'utilisateur doit déconnecter le PlasmaBAG du PlasmaTYPHOON+ et sceller l'orifice sur le PlasmaBAG à l'aide d'un obturateur (OBAG). Une étiquette de traçabilité est imprimée. L'utilisateur doit coller cette étiquette sur le PlasmaBAG. Enfin, l'utilisateur a la possibilité de finir le traitement en pressant "OK" ou de réimprimer l'étiquette de traçabilité en pressant "Réimprimer". Dans le cas où l'utilisateur a terminé le traitement, il a la possibilité de se déconnecter en appuyant sur le bouton "LOGOUT".

Remarque: Un endoscope sans canaux peut également être stocké dans un PlasmaBAG s'il a été préalablement retraité selon les instructions d'utilisation du fabricant et si le séchage externe a été réalisé.



Figure 21. Stockage d'un endoscope dans un PlasmaBAG



Figure 22. Fin du cycle de stockage



Avertissement: L'efficacité du stockage de l'endoscope dans le sac PlasmaBAG pendant une durée maximale de 31 jours ne peut être garantie que si l'endoscope a été entièrement séché, à l'intérieur comme à l'extérieur.

Le délai recommandé entre la procédure de séchage et la procédure de stockage peut varier selon les régions, en fonction de la réglementation locale ou nationale. L'utilisateur doit respecter la réglementation établie par les autorités de santé de son pays.

5.8 DUREE DE STOCKAGE

Le stockage actif de l'endoscope est validé pour une durée de 744 heures (31 jours). Cependant, la durée maximale de stockage des endoscopes peut être sujette à la réglementation nationale. Par exemple, en France, la durée maximale de stockage est limitée à 7 jours. Se reporter à la réglementation ou aux recommandations nationales pertinentes.




Avertissement : Avant d'ouvrir le sac PlasmaBAG et d'utiliser l'endoscope, vérifier l'intégrité du sac. Dans le cas de présence de jusqu'à trois petites orifices (de diamètre jusqu'à 1mm) sur le PlasmaBAG, l'endoscope peut être utilisé. Ne pas utiliser l'endoscope si le diamètre des orifices est plus large ou si le sac est endommagé. Dans ce cas, l'endoscope doit être retiré avant d'être utilisé.

5.9 TRAÇABILITE

L'unité PlasmaTYPHOON+ est équipée d'une imprimante, qui imprime une étiquette de traçabilité à la fin du cycle de séchage et/ou de stockage. L'étiquette de traçabilité (Fig. 23) inclut les informations suivantes :

1. Date et heure du traitement
2. Numéro d'identification (code-barres ou tag RFID) de l'endoscope
3. Code-barres de l'endoscope
4. Numéro de série de l'endoscope (s'il figure dans la base de données ENDO)
5. Nom ou numéro de l'utilisateur (opérateur)
6. Validation des valeurs des paramètres de traitement (OK)
7. Cycle réalisé (séchage, stockage ou les deux) et conformité du cycle (OK)
8. Validité du stockage (définie conformément à la réglementation nationale) et date de péremption

L'utilisateur peut choisir d'imprimer une étiquette de traçabilité à la fin du cycle de stockage uniquement ou à la fin de chaque cycle (séchage et stockage). L'imprimante peut imprimer jusqu'à 5 étiquettes identiques à la fin de chaque cycle. Ces options peuvent être modifiées en mode administrateur sur l'unité PlasmaTYPHOON+ (voir le Manuel technique d'utilisateur).

PLASMABIOTICS		1004I3-2019	4.0.5.0
PlasmaTYPHOON+, powered by PENTAX Medical			
> Date : 21/10/2021 - 13:16			
> Endoscope : 066			
			
Num Serie : A543267			
> Utilisateur : UTILISATEUR			

> Debit Gaz, Temperature, Plasma : OK			
> STOCKAGE : OK			

> Validite : 7jours (28/10/2021)			

Figure 23. Etiquette de traçabilité

L'utilisateur peut réimprimer l'étiquette de traçabilité du dernier cycle réalisé au moyen du bouton « Réimprimer »

L'unité PlasmaTYPHOON+ fournit l'historique de tous les cycles de traitement réalisés par le dispositif. Cet historique des cycles de traitements est enregistré en tant que fichier CSV nommé « REPORT » et

placé dans le dossier « History » sur le disque dur du PlasmaTYPHOON+. Il est possible d'accéder à ce fichier en mode administrateur (voir le Manuel technique d'utilisateur).

Chaque ligne du fichier correspond à un seul cycle de traitement. Les colonnes indiquent :

- ✓ La date du traitement
- ✓ L'heure du traitement
- ✓ Le type d'endoscope
- ✓ Le numéro d'identification (code-barres ou tag RFID) de l'endoscope
- ✓ Le modèle de l'endoscope
- ✓ Le numéro de série de l'endoscope
- ✓ Le nom ou numéro de l'utilisateur (opérateur)
- ✓ Le cycle réalisé (séchage, stockage ou les deux) et la conformité du cycle (DONE)

Exemple de base de données "REPORT":

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Date	Time	Type Endo	Number	Model	Serial Number	Operator	Cycle Report	
2	29/04/2021	08:04	EUS-EC	603	EG-3870UTK	7923453	CIRISAN Mihaela	DRYING DONE	
3	29/04/2021	08:16	GI-NWJ	604	ED34-i10T	2912824	CIRISAN Mihaela	DRYING+STORAGE DONE	
4	29/04/2021	08:22	GI-WJ	401	EG34-i10	2730534	CIRISAN Mihaela	DRYING+STORAGE DONE	
5	29/04/2021	08:30	EUS-NEC	81	EG-3670URK	2510115	DUROUCHOUX Timothée	DRYING+STORAGE DONE	
6	29/04/2021	08:36	GI-WJ	400	EC38-i10c	2731626	DUROUCHOUX Timothée	DRYING+STORAGE DONE	
7									

Figure 24. "REPORT" – Historique des cycles de traitement

5.10 MISE HORS TENSION

Pour mettre l'unité PlasmaTYPHOON+ hors tension, utiliser l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière du dispositif.

6. ARRET D'URGENCE ET ERREURS TECHNIQUES

6.1 ARRET D'URGENCE

L'utilisateur peut exécuter un arrêt d'urgence à tout moment en appuyant sur le bouton rouge « Annuler ». Le cycle de traitement est arrêté immédiatement et le dispositif repasse en mode Veille.

6.2 ERREURS TECHNIQUES POSSIBLES

Plusieurs systèmes de sécurité garantissent le bon fonctionnement de l'unité PlasmaTYPHOON+. Si une erreur technique est détectée, le cycle est arrêté immédiatement, le dispositif repasse en mode Veille et un message d'erreur est affiché au centre de l'écran. Différents messages d'erreur peuvent apparaître :

➤ **ERREUR: Pression d'entrée d'air insuffisante**

Cette erreur peut se produire au démarrage du cycle ou même pendant le cycle si aucune pression d'air ou une pression insuffisante est détectée à l'entrée d'air médical. Dans ce cas, vérifiez le raccordement du tuyau à l'entrée d'air médical à l'arrière du PlasmaTYPHOON+, ainsi que le raccordement du tuyau à l'alimentation en air médical externe. Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite d'air. Vérifiez la pression de l'entrée d'air médical : elle doit être comprise entre 3 bars (43,51 psi) et 4 bars (58,02 psi) en mode statique, afin de garantir la pression de 3 bars (43,51 psi) en mode dynamique.



Figure 25. Exemple du message d'erreur: "Pression d'air insuffisante"

➤ **ERREUR: Eau détectée dans l'air médical**

Cette erreur peut se produire si une présence d'eau est détectée dans l'air médical. Déconnecter l'entrée d'air médical et vérifier la qualité de l'air médical dans le réseau de l'établissement. Si le message d'erreur réapparaît, appeler le service après-vente.

➤ **ERREUR: Température d'air trop basse**

Cette erreur peut survenir en cas de dysfonctionnement du système de chauffage de l'unité PlasmaTYPHOON+. Ce système de sécurité a été créé pour détecter une température d'air insuffisante. Redémarrer le dispositif et relancer le cycle. Si le message d'erreur réapparaît, appeler le service après-vente.

➤ **ERREUR: Température d'air trop élevée**

Cette erreur peut survenir en cas de dysfonctionnement du système de chauffe de l'unité PlasmaTYPHOON+. Ce système de sécurité a été créé pour détecter une surchauffe de l'air. Redémarrer le dispositif et relancer le cycle. Si le message d'erreur réapparaît, appeler le service après-vente.

➤ **ERREUR: Température du réchauffeur trop élevée**

Cette erreur peut se produire si la température du corps du réchauffeur d'air dépasse 85°C. Ce système de sécurité permet d'éviter tout dommage potentiel au système de chauffage en cas de dysfonctionnement. Eteignez l'appareil et laissez-le refroidir pendant 10 à 15 minutes. Allumez l'appareil et lancez un cycle de séchage. Si le message réapparaît, appelez le service après-vente.

➤ **ERREUR: Mauvaise connexion de l'endoscope**

Cette erreur peut se produire si les connectiques ne sont pas correctement branchées sur les sorties de gaz du PlasmaTYPHOON+. Vérifiez que toutes les connectiques sont bien connectées au PlasmaTYPHOON+ et à l'endoscope. Effectuez un autre cycle. Si le message d'erreur réapparaît, appelez le service après-vente.

➤ **ERREUR: Problème de régulation de débit d'air**

Cette erreur peut se produire si le débit de gaz, mesuré par le débitmètre interne, est trop faible ou trop élevé. Vérifiez que toutes les connectiques sont bien raccordées au PlasmaTYPHOON+ et à l'endoscope. Vérifiez la pression d'entrée de l'air médical : elle doit être comprise entre 3 bars (43,51 psi) et 4 bars (58,02 psi) en mode statique, afin de garantir la pression de 3 bars (43,51 psi) en mode dynamique. Effectuez un autre cycle. Si le message d'erreur réapparaît, appelez le service après-vente.

➤ **ERREUR: Défaut de génération du plasma**

Cette erreur peut survenir pendant le cycle de stockage si le plasma n'a pas été généré (l'ozone n'a pas été détecté) au bout de 3 secondes de fonctionnement. Lancer un autre cycle de stockage. Si le message réapparaît, contacter le service après-vente.

Remarque: Tout incident grave ayant touché le dispositif doit être signalé au fabricant légal.

6.3 AVIS DE RECEPTION DES ERREURS

Lorsqu'une erreur technique a été détectée, le message d'erreur est affiché à l'écran. Il est possible d'accuser réception de l'erreur en appuyant sur le bouton "OK" ou en réinitialisant le dispositif.

6.4 PANNE ELECTRIQUE

Si une panne électrique survient pendant un cycle de séchage ou de stockage :

- Vérifier que le réseau électrique fonctionne toujours.
- Démarrer le dispositif et un nouveau cycle de séchage ou de stockage.

7. MAINTENANCE

7.1 NETTOYAGE

Il est recommandé de nettoyer le dispositif en fin de journée, ou avant cela s'il est contaminé. Les surfaces du dispositif peuvent être nettoyées avec un désinfectant de surface. Pour connaître le temps de contact, se reporter aux instructions du fabricant du désinfectant.

L'unité PlasmaTYPHOON+ doit être HORS TENSION pendant le nettoyage. **Ne pas vaporiser de produits de nettoyage liquides sur le dispositif !** Utiliser une compresse non pelucheuse humectée de désinfectant de surface pour nettoyer le dispositif.

7.2 MAINTENANCE TECHNIQUE

Pour assurer le bon fonctionnement et une efficacité de séchage et de stockage satisfaisante de l'unité PlasmaTYPHOON+, une maintenance technique doit être réalisée une fois par an ou tous les 10 000 cycles. La maintenance technique inclut : inspection du dispositif, remplacement de certains composants/certaines pièces détachées, dépoussiérage, vérification des paramètres du dispositif (mesures électriques, mesures du débit de gaz, vérification de la décharge). Un contrat de maintenance technique est proposé par le distributeur de l'unité PlasmaTYPHOON+. Pour satisfaire les exigences générales en matière de sécurité et de performance, la maintenance de l'unité PlasmaTYPHOON+ ne doit être effectuée que par le SAV autorisé.

8. GARANTIE, DUREE DE VIE ET ELIMINATION

8.1 GARANTIE DE L'UNITE PLASMATYPHOON+

PlasmaBiotics garantit l'unité PlasmaTYPHOON+ pendant un an à compter de la date d'installation.

8.2 DUREE DE VIE DE L'UNITE PLASMATYPHOON+

La durée de vie de l'unité PlasmaTYPHOON+ est de sept ans, à condition que la maintenance préventive annuelle soit réalisée conformément aux recommandations du fabricant.

8.3 ELIMINATION

L'unité PlasmaTYPHOON+ doit être éliminée en tant que déchet électronique.

9. CONNECTIQUES

9.1 CONNECTIQUES D'ENDOSCOPES

Les connectiques d'endoscopes servent à raccorder l'endoscope à l'unité PlasmaTYPHOON+ pour sécher les canaux de l'endoscope. La référence de la connectique dépend du type d'endoscope et de sa marque. Se reporter à la Liste des produits PlasmaBiotics disponible auprès du distributeur.



Avertissement : Les endoscopes doivent être connectés à l'unité PlasmaTYPHOON+ au moyen des connectiques fournies et conformément aux recommandations de PlasmaBiotics. Toute modification des connectiques est interdite et annule la garantie.

9.2 CONNECTIQUE DE STOCKAGE

La connectique de stockage **PBag-inj+** permet de raccorder un sac PlasmaBAG à l'unité PlasmaTYPHOON+ pour injecter du plasma dans le sac PlasmaBAG au cours du cycle de stockage.



Avertissement : Le sac PlasmaBAG doit être connecté à l'unité PlasmaTYPHOON+ au moyen de la connectique fournie et conformément aux recommandations de PlasmaBiotics. Toute modification des connectiques est interdite et annule la garantie.

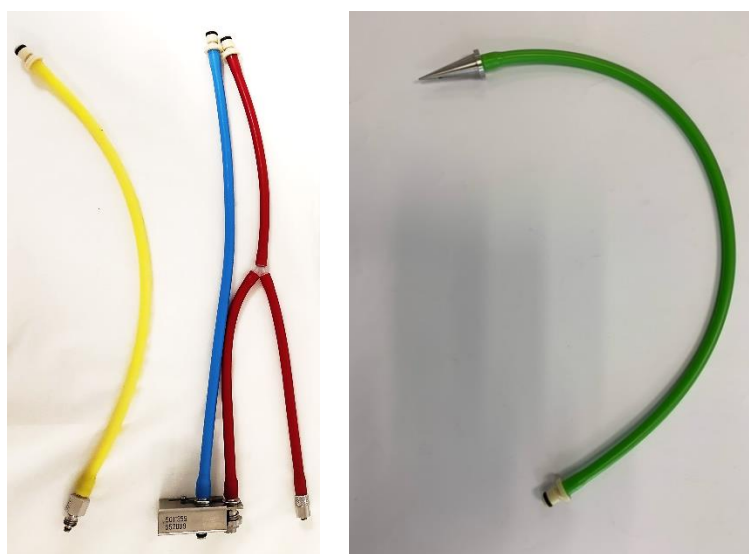


Figure 26. Exemple de connectique d'endoscope et de stockage (PBag-inj+)

9.3 MAINTENANCE DES CONNECTIQUES

Toutes les parties de la surface extérieure des connectiques doivent être nettoyées/désinfectées quotidiennement à l'aide d'un nettoyant-désinfectant pour surfaces. Utilisez un chiffon non pelucheux avec un nettoyant-désinfectant de surface pour nettoyer/désinfecter les connectiques de PlasmaTYPHOON+. Veuillez-vous référer aux instructions du fabricant du nettoyant-désinfectant concernant le temps de contact. Faites particulièrement attention aux composants qui sont en contact avec l'endoscope : l'adaptateur pour le cylindre d'aspiration, le cylindre d'alimentation air/eau, le canal de biopsie et le canal auxiliaire.

En fin de journée, après l'utilisation et le nettoyage/désinfection, les connectiques doivent être stockées dans des conditions propres et sèches. Un PlasmaBAG à usage unique peut être utilisé à cet effet.

La désinfection manuelle complète des connectiques doit être effectuée lors de la procédure de maintenance annuelle et/ou après le remplacement des joints toriques ou d'autres pièces détachées des connectiques. Voir l'annexe II pour les instructions.

Si une partie d'une connectique a été endommagée avant la maintenance annuelle, veuillez contacter votre représentant PENTAX Medical local afin de remplacer la pièce endommagée. Enfin, une désinfection manuelle complète des connectiques doit être effectuée en suivant les instructions de l'annexe II.

En cas d'utilisation intensive ou en raison d'une connexion difficile des connectiques au PlasmaTYPHOON+ ou à l'endoscope, PlasmaBiotics recommande de lubrifier les joints toriques des connectiques avec une huile de silicone de qualité médicale.

9.4 GARANTIE DES CONNECTIQUES

PlasmaBiotics garantit les connectiques pendant un an à compter de la date d'achat.

9.5 DUREE DE VIE DES CONNECTIQUES

La durée de vie des connectiques est de 3 ans en moyenne (en fonction de la fréquence d'utilisation). Les pièces détachées (joints toriques, connecteurs CPC, tubes, etc.) sont remplacées dans le cadre de la procédure de maintenance annuelle si elles semblent usées/endommagées.

9.6 ELIMINATION

Les connectiques doivent être éliminées avec les déchets généraux, conformément à la réglementation locale.

10. SAC PLASMA BAG

10.1 CARACTERISTIQUES GENERALES

Le sac PlasmaBAG est un sac à usage unique, conçu spécifiquement pour le stockage des endoscopes avec le système PlasmaTYPHOON+.

Désignation	#	REF	UDI	Description / Caractéristiques
PlasmaBAG standard	PlasmaBAG	PBAG	03701354403802	taille : 60 x 50 cm, conditionnement : 400 unités
PlasmaBAG XL		PBAGXL	03701354403918	taille : 70 x 64 cm, conditionnement : 250 unités
PlasmaBAG XXL		PBAGXXL	03701354403901	taille : 84 x 60 cm, conditionnement : 300 unités



Avertissement : Le sac PlasmaBAG doit être utilisé avec l'unité PlasmaTYPHOON+ et la connectique de stockage (PBAG-inj+) pour l'injection de plasma. Utiliser exclusivement les accessoires fournis par PlasmaBiotics. Toute modification des accessoires est interdite et annule la garantie.

10.2 MANUEL D'UTILISATION DETAILLE



Avertissement : Vérifier l'intégrité du sac PlasmaBAG avant chaque utilisation. Si le sac PlasmaBAG est endommagé ou s'il montre des signes de contamination (c'est-à-dire si un défaut de propreté est constaté suite à l'expédition), ne pas l'utiliser. Le jeter et utiliser un nouveau sac PlasmaBAG propre.

Appliquer la procédure détaillée suivante pour stocker l'endoscope désinfecté dans le sac PlasmaBAG:

1. Placer l'endoscope dans le sac PlasmaBAG (voir Fig. 27).

Remarque : Se laver impérativement les poignets et les mains avant de manipuler l'endoscope ou utiliser des gants si les recommandations nationales l'imposent.



Figure 27. Introduction de l'endoscope dans le sac PlasmaBAG.

2. Pour sceller le sac, retirer la bande rouge et appuyer sur la bande adhésive bleue afin de garantir le scellage (voir Fig. 28).

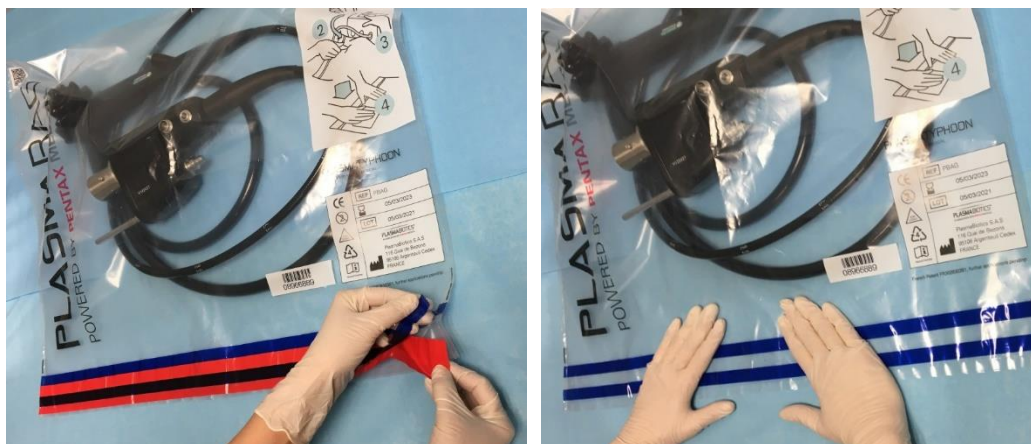


Figure 28. Scellage du PlasmaBAG.

3. Brancher la connectique de stockage (PBag-inj+) sur la sortie de gaz verte "Stockage" située à l'avant de l'unité PlasmaTYPHOON+ (voir Fig. 29).



Figure 29. Connexion de connectique PBag-inj+

4. À l'aide de l'extrémité pointue de l'adaptateur conique métallique, perforer la partie supérieure du sac (voir Fig. 29). Insérer ensuite l'adaptateur conique métallique un peu plus profondément dans le sac, de telle manière que les deux orifices latéraux se trouvent à l'intérieur du sac PlasmaBAG (le plasma sera insufflé dans le sac par ces orifices).



Avertissement : Veiller à ne pas perforer les deux côtés du sac PlasmaBAG. Si les deux côtés sont perforés, le sac PlasmaBAG ne pourra pas être gonflé. Le jeter et utiliser un nouveau sac PlasmaBAG.

5. Démarrer le cycle de stockage
6. À la fin du cycle de stockage, retirer l'adaptateur conique métallique et sceller le sac avec l'obturateur adéquat. Coller l'étiquette de traçabilité (imprimée à l'aide de l'imprimante PlasmaTYPHOON+) sur le sac PlasmaBAG (voir Fig. 30).



Figure 30. Obturateurs et étiquettes de traçabilité

7. L'étape suivante est facultative. Pour indiquer l'état de propreté de l'endoscope, une étiquette double verte/rouge peut être collée sur le sac PlasmaBAG. Si l'étiquette verte est visible, l'endoscope stocké dans le sac PlasmaBAG se trouve sous atmosphère protégée et peut donc être utilisé.



Figure 31. Étiquette verte : endoscope stocké dans un sac PlasmaBAG sous atmosphère protégée

8. Lorsque l'endoscope est prêt à être utilisé, ouvrir le sac PlasmaBAG en déchirant la bande adhésive bleue.
9. Après avoir utilisé l'endoscope, placer l'endoscope contaminé dans le sac PlasmaBAG, replier l'ouverture du sac, puis retirer l'étiquette verte pour exposer l'étiquette rouge, qui signale que l'endoscope est contaminé.

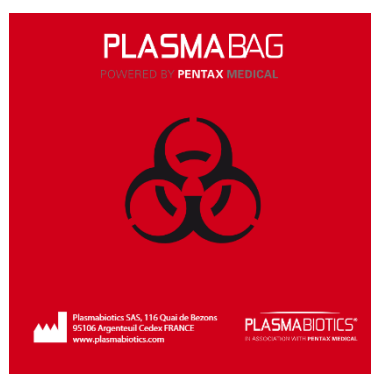


Figure 32. Étiquette rouge : endoscope à désinfecter

10. Après le stockage, transférer l'endoscope contaminé dans le sac refermé de manière temporaire (avec l'étiquette rouge) dans l'unité de retraitement de l'endoscope, conformément à la procédure du centre de santé en vue d'une opération appropriée de décontamination.



Avertissement : L'étiquette rouge signale que l'endoscope est contaminé et qu'il doit être manipulé avec précaution.

10.3 STOCKAGE DE L'ENDOSCOPE DANS LE SAC PLASMA BAG

Stocker l'endoscope conformément à la procédure du centre de santé. L'endoscope enfermé dans le sac PlasmaBAG peut être stocké et utilisé sans aucune désinfection supplémentaire pendant une durée maximale de 31 jours. Cependant, la durée maximale de stockage des endoscopes peut être sujette à la réglementation nationale. **Pour les endoscopes critiques, une désinfection de haut niveau est nécessaire avant chaque utilisation, quelle que soit la durée de stockage.**



Avertissement : Ne pas empiler les endoscopes stockés dans le sac PlasmaBAG.

10.4 STOCKAGE / CONDITIONNEMENT DES SACS PLASMA BAGS

- Ne pas exposer à une source de chaleur.
- Ne pas stocker dans un environnement extérieur, mais utiliser un entrepôt.
- Stocker à température ambiante : 15–40 °C (59 - 104 °F) et 30–85 % HR

10.5 DUREE DE VIE DU SAC PLASMA BAG



Durée de vie : 2 ans

La durée de vie du sac PlasmaBAG est de 2 ans à compter de la date de fabrication, à condition que les recommandations de stockage susmentionnées soient appliquées.

10.6 ELIMINATION

Un sac PlasmaBAG utilisé exclusivement pour le stockage d'un endoscope propre peut être recyclé.



Un sac PlasmaBAG utilisé pour le transport d'un endoscope contaminé vers la salle de désinfection doit être manipulé comme un déchet biologique dangereux et éliminé conformément à la réglementation locale applicable.

11. INSTRUCTIONS CONCERNANT LA SECURITE : RISQUES ET PRECAUTIONS

11.1 GENERATION D'OZONE

Pendant le cycle de stockage, un plasma froid est généré dans l'unité PlasmaTYPHOON+. Ce plasma contenant des substances actives, notamment des molécules d'ozone, est injecté dans le sac PlasmaBAG. La concentration d'ozone dans le sac PlasmaBAG est inférieure à 5 ppm et diminue à près de 0,1 ppm au bout de 5 minutes.

Pendant le cycle de stockage (5 secondes seulement), l'opérateur doit s'assurer que **le sac PlasmaBAG est correctement scellé** (aucune fuite de gaz) et que **le connecteur de stockage est correctement relié** au sac PlasmaBAG (les deux orifices latéraux de l'adaptateur conique se trouvent à l'intérieur du sac). L'injection accidentelle de plasma dans la salle de retraitement (et non dans le sac PlasmaBAG) peut provoquer une concentration locale d'ozone allant jusqu'à 0,5 ppm, qui diminue rapidement dans les 100 secondes qui suivent. Noter que cette concentration d'ozone et cette durée d'exposition sont nettement inférieures à la limite qui pourrait être nocive pour l'utilisateur.

Pour éviter tout risque possible d'inhalation d'ozone s'échappant du sac, il est fortement recommandé de laisser le sac PlasmaBAG fermé pendant au moins 5 minutes après l'injection du plasma.



Avertissement : S'assurer que la salle est équipée d'une ventilation mécanique contrôlée. Dans le cas contraire, veiller à aérer/ventiler la salle régulièrement.

11.2 RISQUE D'ELECTROCUTION ET CHAMP ELECTROMAGNETIQUE

L'unité PlasmaTYPHOON+ est connectée à l'alimentation électrique (réseau électrique). Lors de l'exécution/utilisation, tous les composants électriques présentent une certaine tension (qui peut aller jusqu'à quelques kV pour certains), ce qui expose à un risque élevé d'électrocution.



Avertissement : L'unité PlasmaTYPHOON+ doit être complètement fermée pendant son exécution/fonctionnement. Ne pas ouvrir le dispositif sans l'autorisation préalable de PlasmaBiotics.



Avertissement : L'unité PlasmaTYPHOON+ émet des ondes électromagnétiques et peut perturber les autres appareils électroniques ou les dispositifs électro-médicaux situés dans la salle de désinfection de l'endoscope. Elle peut provoquer des interférences électromagnétiques et ne doit pas être utilisée à proximité d'autres dispositifs électro-médicaux. Veiller à ce que la configuration du laboratoire évite toute interférence avec les autres dispositifs électriques.

11.3 RISQUE D'ENDOMMAGEMENT DU SAC PLASMA BAG

Le sac PlasmaBAG à usage unique pourrait être endommagé lors du transport. Il serait alors impossible de sceller et de gonfler le sac PlasmaBAG en vue du stockage.



Avertissement : Si le sac PlasmaBAG est endommagé, le jeter. Utiliser un nouveau sac PlasmaBAG pour stocker un endoscope désinfecté et séché.

11.4 RISQUE DE CONTAMINATION PAR LE SAC PLASMA BAG EN COURS D'UTILISATION

Le sac PlasmaBAG est un dispositif à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, sauf pour transporter l'endoscope dans la salle de retraitement après utilisation (voir section 10). Le sac doit ensuite être jeté. Ne pas réutiliser le sac PlasmaBAG lorsqu'il est entré en contact avec un endoscope contaminé.



Avertissement : Si un nouveau sac PlasmaBAG est susceptible d'être entré en contact avec une surface souillée ou un endoscope contaminé, ne pas l'utiliser, le jeter. Utiliser un nouveau sac PlasmaBAG pour stocker un endoscope désinfecté et séché.

11.5 EN CAS D'INCIDENT GRAVE


















Avertissement : Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur ou le patient se trouvent.




12. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

12.1 DESCRIPTION DE L'ETIQUETTE






GENERAL

							
Fabricant	Date de fabrication	Marque CE	Référence catalogue	Numéro de série	Code de lot	Identifiant unique du dispositif	Quantité

						
Consulter le manuel d'utilisation	Attention	Niveau de protection contre la pénétration d'eau N1 : Objet solide N2 : Eau	Distributeur	Traduction	Numéro de modèle	Dispositif médical

		
Limites de température	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique

Informations spécifiques au sac PLASMABAG

				
Ne pas réutiliser	Non stérile	Date limite d'utilisation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Matière biologique dangereuse

12.2 REGLEMENTATIONS ET NORMES

Respecter la réglementation et les normes suivantes :
 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
 IEC 61010-1: 2017
 IEC 61326-1:2012
 EN 16442: 2015
 EN ISO 15223-1:2017



13. ANNEXE I – SECHAGE EXTERNE DE L'ENDOSCOPE

13.1 INTRODUCTION

Outre le séchage de tous les canaux internes, le séchage de la surface externe de l'endoscope est une étape importante de la procédure de retraitement des endoscopes, en particulier si elle est suivie d'un stockage des endoscopes.

La procédure de séchage et de stockage des endoscopes utilisant le système PlasmaTYPHOON+ exige un séchage correct de l'endoscope, tant à l'intérieur (les canaux) qu'à l'extérieur (la surface externe), avant de le placer dans le PlasmaBAG, le sac à usage unique pour le stockage.

L'unité PlasmaTYPHOON+ permet de sécher les canaux internes des endoscopes. Pour la surface externe des endoscopes, **l'opérateur doit suivre strictement les instructions d'utilisation fournies par le fabricant de l'endoscope et/ou la réglementation nationale.**

Ce document est une recommandation de PlasmaBiotics basée sur l'expérience des utilisateurs de PlasmaTYPHOON en France, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Belgique. Une modification de cette procédure peut être nécessaire en fonction de l'architecture de l'endoscope.

13.2 PROCEDURE

1. Sortir l'endoscope du LDE et le placer sur un chiffon absorbant sec et propre à côté du PlasmaTYPHOON+.
2. Tournez le boîtier de commande de l'endoscope vers le PlasmaTYPHOON+.
3. Utilisez une lingette propre et sèche ou un chiffon non pelucheux pour sécher le cylindre d'aspiration, le cylindre air/eau et le canal de biopsie sur le boîtier de commande. Séchez les entrées jusqu'à ce qu'aucune humidité ne soit visible ! Vous pouvez également utiliser un pistolet à air comprimé à cette fin (voir Fig. 33).
4. Utilisez les connectiques pour raccorder le PlasmaTYPHOON+ à l'endoscope (Fig. 34) et lancer un cycle de séchage correspondant.

Remarque: Lors du séchage des **duodénoscopes** ou des **échoendoscopes (EUS) linéaires**, l'utilisateur doit placer l'élévateur en position basse (ouverte).



Avertissement: Faire attention à ne pas obstruer les sorties des canaux d'endoscope en plaçant l'endoscope dans une position inappropriée. Rien ne doit obstruer l'écoulement de l'air médical afin d'assurer un séchage efficace des canaux d'endoscope.

5. Pendant le cycle de séchage automatique du PlasmaTYPHOON+, sécher manuellement la surface externe de l'endoscope à l'aide d'une lingette propre et sèche ou d'un chiffon non pelucheux.



Figure 33. Séchage des entrées des canaux d'endoscope.

6. Sécher la poignée de commande, les manettes de béquillage, l'espace entre les roues de commande et le corps de commande de l'endoscope jusqu'à ce qu'aucune humidité ne soit visible. Si nécessaire, utilisez un pistolet à air comprimé pour expulser toute l'humidité résiduelle entre les manettes de béquillage et le corps de commande (Fig. 34).



Figure 34. Branchement des connectiques, séchage interne et externe de l'endoscope.

7. Sécher l'extrémité proximale ainsi que le tube d'insertion de l'endoscope à l'aide d'une lingette propre et sèche ou d'un chiffon non pelucheux (Fig. 35).



Figure 35. Séchage de l'extrémité proximale et de tube d'insertion de l'endoscope.

8. Pendant la deuxième partie du cycle de séchage, une fois que toute l'eau résiduelle a été éjectée des canaux, utiliser le pistolet à air comprimé pour sécher l'eau restante au niveau du connecteur air/eau et du connecteur aspiration (Fig. 36).

Remarque: Lors du séchage des **duodénoscopes** ou des **échoendoscopes (EUS) linéaires**, faire attention à bien sécher l'élévateur dans les deux positions – ouverte et fermée (voir Fig. 37).

9. Une fois le cycle de séchage terminé, enlever les connectiques du PlasmaTYPHOON+ et, si nécessaire (si de l'humidité est visible), utiliser une lingette propre non-pelucheuse pour sécher les entrées et les sorties des canaux de l'endoscope (Fig. 38).

10. Enfin, inspectez visuellement l'endoscope et assurez-vous qu'il n'y a pas d'humidité résiduelle visible sur l'endoscope, en particulier au niveau du tube d'insertion de l'endoscope, de toutes les entrées et sorties des canaux, ainsi qu'entre les roues et boutons de commande.



Figure 36. Séchage des connecteurs air/eau et aspiration.



Figure 37. Séchage de l'élévateur dans les deux positions – ouverte et fermée.

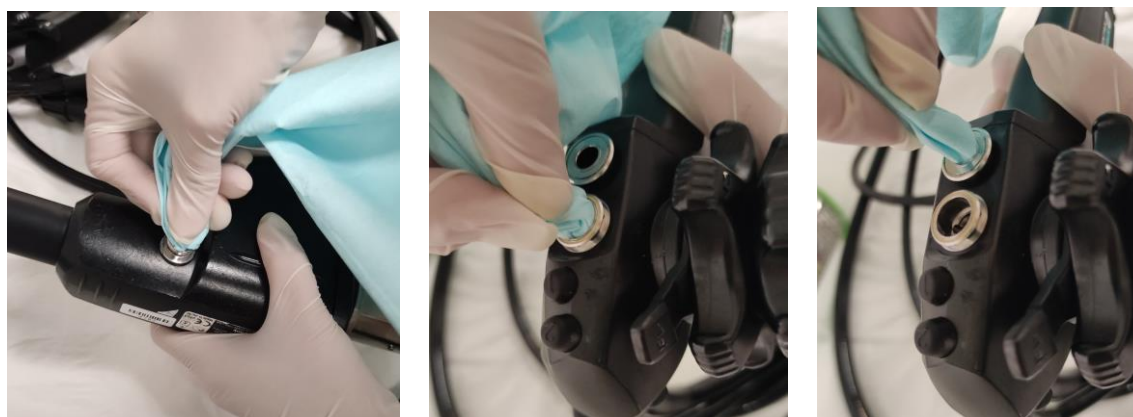


Figure 38. Séchage des entrées et des sorties des canaux de l'endoscope.

Remarque: Utilisez une lingette propre, sèche et non pelucheuse à usage unique pour chaque endoscope. Changez la lingette si elle devient trop humide pour être utilisée pour le séchage. Dans les pays où les réglementations locales interdisent l'utilisation du pistolet à air comprimé, utiliser une lingette propre non-pelucheuse pour toute la procédure de séchage externe de l'endoscope.

La durée du séchage externe manuel doit être au moins égale au cycle de séchage du PlasmaTYPHOON+. Cela dépend de la complexité de l'endoscope, e.g. 1,5 min pour un bronchoscope, 2,5 min pour un endoscope gastro-intestinal et 3 minutes pour un échoendoscope.

ATTENTION : Lors du séchage d'un **échoendoscope (EUS)**, l'étape numéro 8 de la procédure est légèrement différente :

- Vers la fin de la première partie du cycle de séchage (vers 100s), une fois que toute l'eau résiduelle a été éjectée des canaux, utiliser le pistolet à air comprimé pour sécher l'eau restante au niveau du connecteur air/eau et du connecteur aspiration (Fig. 39).
- Suivant les instructions sur l'écran, installer les obturateurs sur le connecteur aspiration et air/eau, et poursuivre le cycle de séchage (Fig. 39).
- Vers la fin de la deuxième partie du cycle de séchage, utiliser le pistolet à air comprimé pour sécher l'eau restante au niveau de l'extrémité distale de l'endoscope.

Remarque: Lors du séchage des **échoendoscopes linéaires**, faire attention à bien sécher l'élévateur dans les deux positions – ouverte et fermée (voir Fig. 37).



Figure 39. Séchage de l'échoendoscope (EUS).

Si possible, l'endoscope peut être placé de la manière suivante afin de faciliter le séchage externe avec une lingette propre ou un chiffon non pelucheux (voir Fig. 40). Dans cette position, les différentes parties de l'endoscope ne se touchent pas, ce qui réduit le risque de manquer une partie de l'endoscope lors de son séchage.



Figure 40. Positionnement de l'endoscope pour faciliter le séchage externe.

14. ANNEXE II – DESINFECTION DES CONNECTIQUES

14.1 INTRODUCTION

Les connectiques PlasmaTYPHOON+ sont manipulées toute la journée et connectées successivement à différents endoscopes. Même si elles ne sont utilisées que sur des endoscopes désinfectés, il est fortement recommandé de prendre des précautions afin d'éviter toute contamination potentielle en suivant les procédures décrites dans ce manuel.

Comme indiqué dans la section 9.3, la surface des connectiques doit être nettoyée/désinfectée quotidiennement à l'aide d'un nettoyant/désinfectant de surface.

En outre, il est fortement recommandé d'effectuer une désinfection complète des connectiques au moins une fois par an, lors de la procédure de maintenance annuelle, après avoir remplacé les joints toriques de celles-ci. Les connectiques du PlasmaTYPHOON+ peuvent être désinfectés manuellement en suivant la procédure indiquée ci-dessous.

14.2 PROCEDURE

La désinfection manuelle des connectiques doit être effectuée dans un bac ou évier désinfecté.

La procédure consiste à désinfecter les connectiques en utilisant une solution désinfectante (désinfection de bas niveau).

- ✓ Concentration en désinfectant : suivre les instructions du fabricant de désinfectant.
- ✓ Temps de contact et température : suivre les instructions du fabricant de désinfectant.

Etapes:

1. Préparer la solution désinfectante dans un bac ou évier désinfecté
2. Immerger les connectiques dans la solution désinfectante
3. Utiliser une seringue à usage unique neuve par connectique pour irriguer le tube avec la solution désinfectante, 100 ml/tube
4. Laisser les connectiques immergées durant le temps de contact indiqué
5. Sortir les connectiques de la solution désinfectante
6. Utiliser une nouvelle seringue à usage unique propre pour purger la solution désinfectante des tubes à l'aide d'air, 100ml/tube
7. Vider le bac ou l'évier
8. Rincer le bac ou l'évier de la solution désinfectante et le remplir avec de l'eau propre et filtrée (contrôlée microbiologiquement)
9. Immerger les connectiques dans l'eau propre
10. Utiliser un chiffon non pelucheux pour essuyer les surfaces externes afin d'éliminer tout résidu de solution désinfectante
11. Utiliser la seringue de l'étape 6 pour irriguer les tubes avec 100ml d'eau propre afin de les rincer
12. Purger toute l'eau des tubes

Remarque: Si les connectiques sont souillées, il est nécessaire de les nettoyer à l'aide d'un détergent avant de les désinfecter.

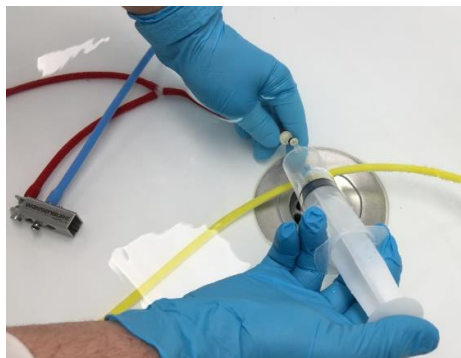


Figure 41. Désinfection manuelle des connectiques.

Séchage des connectiques :

Après la désinfection, les connectiques doivent être séchées par le PlasmaTYPHOON+ selon la procédure ci-dessous.

Etapes:

1. Selon la quantité des tubes à sécher, sélectionner le cycle de séchage correspondant suivant les instructions données dans le tableau ci-dessous.
2. Connecter les connectiques désinfectées au PlasmaTYPHOON+ suivant les instructions dans le tableau ci-dessous.
3. Lancer le cycle de séchage (Fig. 42)
4. Utiliser le pistolet à air comprimé et/ou un chiffon non pelucheux pour sécher les surfaces externes de l'ensemble des connectiques pendant le cycle de séchage.

Quantité des tubes	Sélection du cycle de séchage	Sortie de gaz ROUGE	Sortie de gaz BLEUE	Sortie de gaz JAUNE
1	Cystoscope/urétéroscope → Canal opérateur Ø > 1,5 mm	A utiliser	/	/
2	EBUS/bronchoscope → EBUS	A utiliser	/	A utiliser
3	Endoscope digestif → Avec canal jet d'eau	A utiliser	A utiliser	A utiliser

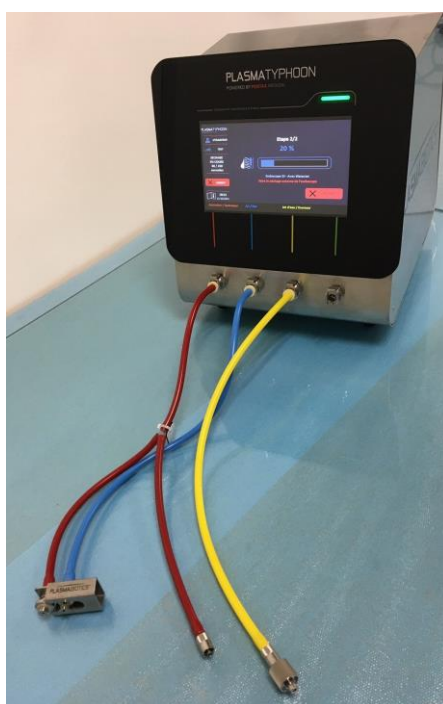


Figure 42. Séchage des connectiques après la désinfection manuelle.

MANUFACTURER & SERVICE



Manufacturer

PLASMABIOTICS SAS
116 Quai de Bezons
95100 Argenteuil, FRANCE
plasmabiotics.com
Phone: +33 (0)1 30 25 96 76
Email: support@plasmabiotics.com



Exclusive Distributor and Service

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 Hamburg, GERMANY
pentaxmedical.com
T: +49 (0)40 56 192 - 0
F: +49 (0)40 560 42 13