

PENTAX
MEDICAL

Manuel d'utilisation

FIBROSCOPE BRONCHIQUE PENTAX

FB-8V
FB-10V
FB-15V
FB-18V
FB-19TV

Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation contient des informations capitales, telles que les procédures opératoires et les précautions de manipulation, qui permettent d'utiliser ce fibroscope efficacement et en toute sécurité. Avant utilisation, il est essentiel de bien en comprendre le contenu, puis de respecter ce manuel d'utilisation et ceux de tous les équipements qui seront utilisés avec cet instrument. Ne pas utiliser ce fibroscope dans une indication autre que son usage prévu. Une utilisation inappropriée du fibroscope risque d'endommager l'équipement ou de provoquer des blessures, y compris, sans pour autant s'y limiter, des brûlures, un choc électrique, une perforation, une infection et des saignements.

Ce manuel d'utilisation ne décrit aucun examen endoscopique particulier. L'intervention est laissée à l'appréciation du personnel médical.

Pour toute question ou préoccupation concernant le contenu de ce manuel d'utilisation, contacter le SAV local PENTAX Medical.

Le contenu de ce manuel d'utilisation peut être modifié sans avis préalable.

Toute reproduction non autorisée d'une quelconque partie de ce manuel d'utilisation est interdite.

Conserver ce manuel d'utilisation et tous les manuels connexes dans un lieu sûr et accessible.

Mentions d'avertissement et symboles

Mentions d'avertissement

Les mentions d'avertissement suivantes sont utilisées dans ce manuel d'utilisation.

 AVERTISSEMENT	Signale une situation qui pourrait causer la mort ou de graves blessures si elle n'est pas évitée.
 ATTENTION	Signale une situation potentiellement dangereuse qui pourrait causer des blessures ou des dégâts matériels mineurs ou modérés si elle n'est pas évitée.
NOTE	Fournit des informations supplémentaires ou utiles concernant l'utilisation.

Symboles

Les symboles figurant sur le fibroscope, les accessoires ou leur emballage ont la signification suivante :

Symbole	Description
	Attention
	Date de fabrication
	Partie appliquée de type BF
	Suivre le manuel d'utilisation
	Fabricant
EC REP	Mandataire autorisé dans la Communauté européenne
	Ce produit est conforme aux normes applicables harmonisées par la directive 93/42/CEE et la directive 2011/65/UE.

Déclaration de prescription

Les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce dispositif soit assurée ou prescrite par un médecin ou un professionnel de la santé agréé.

Table des matières

Manuel d'utilisation	3
Mentions d'avertissement et symboles.....	4
Informations importantes : à lire avant utilisation	6
Présentation succincte du produit.....	6
Usage prévu	6
Application.....	6
Classification	6
Spécifications	7
Produits compatibles	7
Retraitements avant la première utilisation et retraitement	7
Avertissements et mises en garde d'ordre général.....	8
Gestion de la maintenance	9
1. Nomenclature et fonctions.....	10
1-1. Fibroscop.....	10
1-2. Contenu de l'emballage.....	12
1-3. Source lumineuse	14
1-4. Graphique système	15
2. Préparation et inspection.....	16
2-1. Inspection de la source lumineuse	16
2-2. Inspection du fibroscop.....	17
2-3. Raccordement de la source lumineuse au fibroscop	22
2-4. Préparation juste avant l'insertion du fibroscop.....	23
3. Instructions d'utilisation	24
3-1. Préparation	25
3-2. Insertion et observation	25
3-3. Biopsie	26
3-4. Laser	28
3-5. Électrochirurgie (modèles FB-15V/18V/19TV uniquement)	29
3-6. Retrait et arrêt du dispositif.....	30
4. Entretien après utilisation	31
4-1. Entretien après chaque examen	32
4-1-1. Pré-nettoyage en salle d'examen	33
4-1-2. Nettoyage en salle de désinfection.....	34
4-1-3. Nettoyage des accessoires et composants du fibroscop	38
4-1-4. Schéma interne d'un fibroscop bronchique PENTAX.....	39
4-1-5. Désinfection de haut niveau	41
4-1-6. Désinfection des accessoires et composants du fibroscop	44
4-1-7. Stérilisation et aération	45
4-1-8. Stérilisation des accessoires et composants du fibroscop	46
5. Maintenance	48
5-1. Rangement après utilisation	48
5-2. Renvoi du fibroscop pour réparation	49
5-3. Élimination	49
5-4. Conseils d'entretien et de maintenance	50
Compatibilité électromagnétique (CEM)	
Spécifications	

Informations importantes : à lire avant utilisation

Présentation succincte du produit

Ce fibroscopie capture les éléments à observer sous un éclairage provenant d'une source lumineuse dédiée et les transmet à l'oculaire par l'intermédiaire d'un faisceau de fibres optiques. Il est possible d'agrandir l'image au moyen de la lentille oculaire afin d'observer la zone d'intérêt.

Il est également possible d'introduire des dispositifs endoscopiques par l'entrée du canal opérateur située sur le corps de commande afin d'administrer des traitements.

La commande de bêquillage située sur le corps de commande permet d'actionner le bêquillage de la partie concernée. Le piston d'aspiration permet quant à lui d'ajuster l'aspiration au niveau du canal situé à l'extrémité distale du fibroscopie.

Usage prévu

Ces fibroscopes sont conçus pour fournir une visualisation des voies aériennes et des bronches et permettre leur traitement. Cette partie de l'anatomie inclut les organes, tissus et sous-systèmes que sont les voies nasales, la trachée et l'arbre bronchique. L'introduction de ce fibroscopie se fait par voie orale ou nasale, selon la décision du médecin, quand les indications, en accord avec la nécessité d'une procédure, sont observées chez les patients adultes ou pédiatriques.

Application

Visée médicale	Obtention d'images pour l'observation, le diagnostic, la visualisation et le traitement.
Population de patients	Patients (enfants à adultes) pour lesquels les médecins ont jugé l'utilisation de cet endoscope pertinente.
Zone anatomique ciblée	Oreilles, voies nasales, trachée et arbre bronchique
Qualifications de l'utilisateur	Médecins (experts agréés par le responsable de la sécurité médicale des examens endoscopiques dans chaque établissement médical. Si les conditions d'admissibilité sont définies par un organisme officiel tel qu'une entité gouvernementale ou une société savante, respecter ces conditions.) Aucune formation spécifique n'est requise pour utiliser cet endoscope.
Lieu d'utilisation	Établissement médical

Classification

Niveau de protection des parties appliquées contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF (lorsqu'elle est raccordée à une source lumineuse PENTAX Medical compatible)
Niveau de protection contre l'eau	IPX7 (lorsque le bouchon d'étanchéité est fixé)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Utilisation dans un environnement riche en oxygène	Appropriée

Spécifications

■ Environnement

Conditions de fonctionnement	Température ambiante	10 °C à 40 °C
	Humidité relative	30 à 85 % HR
	Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage/transport	Température ambiante	-20 °C à 60 °C
	Humidité relative	0 à 85 % HR
	Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

Produits compatibles

Cette section décrit l'équipement qui peut être utilisé en association avec ce fibroscopie. Pour plus d'informations, se reporter à la section « Graphique système » (p.15).

L'équipement utilisable en association avec ce fibroscopie est indiqué ci-dessous.

Avant utilisation, le produit doit être préparé et inspecté conformément à son manuel d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

- *PENTAX Medical NE garantit PAS la compatibilité avec les produits non répertoriés.*
Si des produits NE sont PAS répertoriés, contacter le fabricant de l'équipement ou de l'accessoire pour confirmer sa compatibilité avec les produits PENTAX Medical et consulter le manuel d'utilisation correspondant.
- *Lorsque ce fibroscopie est utilisé conjointement à un autre équipement, selon la manière dont il est connecté, il peut provoquer un dysfonctionnement ou des événements imprévus chez les patients ou les professionnels de la santé. Il est recommandé d'effectuer les contrôles de fonctionnement et de procéder à la gestion des risques pertinents dans ces situations préalablement à l'utilisation, en particulier en cas de changement, d'ajout ou de mise à niveau de l'équipement associé.*

■ Source lumineuse

Les modèles de source lumineuse qui peuvent être raccordés à ce fibroscopie sont répertoriés ci-dessous.

Pour obtenir les instructions d'utilisation de la source lumineuse, consulter le manuel d'utilisation correspondant.

Nom du modèle	Marque
LH-150PC	PENTAX Medical
LX-750P	

Retraitements avant la première utilisation et retraitement

■ Retraitements avant la première utilisation

Le fibroscopie identifié dans ce manuel d'utilisation est un appareil réutilisable semi-critique. Étant donné que ce produit est conditionné non stérile, il faut procéder à un nettoyage et une désinfection de haut niveau, ou à un nettoyage et une stérilisation, ou encore à un nettoyage et une désinfection potentiellement associés à une stérilisation (s'il y a lieu), conformément au manuel d'utilisation de ce produit avant la première utilisation. Un retraitement insuffisant peut augmenter le risque de contamination croisée.

NOTE

Dans ce manuel d'utilisation, l'expression « désinfection de haut niveau » désigne la désinfection de l'endoscope et des accessoires par un désinfectant éliminant la totalité des virus.

■ Retraitements

Après utilisation, le fibroscope doit faire l'objet d'un nettoyage, d'une désinfection de haut niveau et/ou d'une stérilisation puis être entreposé. Un nettoyage, une désinfection de haut niveau et/ou une stérilisation insuffisants ou incomplets de ce fibroscope risquent de nuire à son fonctionnement ou de l'endommager et peuvent exposer le patient ou les utilisateurs à un risque d'infection.

⚠ AVERTISSEMENT

Si l'endoscope et ses accessoires sont utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), utiliser uniquement un endoscope et un équipement dédié. Les endoscopes et l'équipement utilisés sur ces patients doivent ensuite être éliminés afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés sur d'autres patients. Les agents pathogènes à l'origine de cette maladie, qui sont appelés « prions », ne sont ni détruits ni inactivés par les méthodes de nettoyage, de désinfection de haut niveau et de stérilisation décrites dans ce manuel d'utilisation. Consulter les directives applicables dans votre pays ou région afin d'obtenir plus d'informations concernant la gestion des endoscopes contaminés par des prions.

NOTE

Il est recommandé de pendre l'endoscope aussi droit que possible dans une pièce ou une armoire bien ventilée dédiée à son stockage.

Avertissements et mises en garde d'ordre général

⚠ AVERTISSEMENT

- L'établissement médical doit définir les restrictions ou les interdictions d'utilisation du fibroscope chez les patients dont l'immunité semble compromise.
- Les utilisateurs ainsi que leurs assistants doivent systématiquement porter un équipement de protection (par ex., gants, lunettes, masque, blouse, etc.) pour minimiser le risque de contamination croisée, les liquides corporels du patient pouvant être dispersés depuis des composants du fibroscope tels que l'entrée du canal opérateur et le piston d'aspiration.
- Ne PAS utiliser ce fibroscope pour une indication autre que son usage prévu. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.
- Ne PAS utiliser ce fibroscope avec des équipements autres que ceux désignés pour une utilisation conjointe. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscope ou des blessures chez le patient.
- Ne PAS laisser échapper ce fibroscope ni le soumettre à un choc violent. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscope. En particulier, ne PAS exercer de choc violent sur la surface de la lentille, à l'extrémité distale. Cela pourrait entraîner des défauts visuels susceptibles de provoquer des événements imprévus.
- Veiller à fixer/raccorder un dispositif approprié aux différents raccords du fibroscope, tels que le raccord d'aspiration ou le connecteur d'aération et testeur d'étanchéité, comme indiqué dans le manuel d'utilisation. Un mauvais raccordement ou une utilisation inappropriée peut engendrer des événements imprévus.
- Contrôler systématiquement l'image endoscopique pendant le bœquillage du fibroscope, l'aspiration, l'utilisation des dispositifs endoscopiques, ainsi que l'insertion et le retrait du fibroscope.
- Ne PAS exercer de force pour insérer et retirer le fibroscope. Cela risquerait de provoquer des blessures chez le patient, notamment un saignement et une perforation.
- NE pas effectuer d'observations en sens inverse à l'intérieur d'une lumière étroite. Cela pourrait entraîner des blessures chez le patient ou rendre impossible le retrait du fibroscope.
- Après avoir utilisé des accessoires d'intervention ou de nettoyage (tels que pinces, aiguilles, anses, écouvillons, etc.) avec le fibroscope, vérifier consciencieusement que tous les accessoires sont intacts et qu'aucune partie ne s'est détachée et logée dans le canal opérateur ou le canal d'aspiration du fibroscope. Par ailleurs, s'assurer que les éventuels dispositifs thérapeutiques (tels que clips, endoprothèses, etc.) insérés par l'intermédiaire du canal sont bien présents après utilisation. Si le canal se bloque ou s'obstrue en raison de l'accumulation de débris, de l'impossibilité de retirer un accessoire ou de toute autre cause, ne PAS tenter d'éliminer le blocage ni continuer à utiliser le fibroscope. Dans cette situation, contacter le SAV PENTAX Medical pour faire réparer le fibroscope. L'utilisation d'un fibroscope dont le canal interne est obstrué peut rendre inefficace le retraitement ou introduire des débris ou des composants de l'appareil dans un patient lors d'une procédure ultérieure, ce qui pose un risque de contamination croisée.
- L'insertion transnasale doit être déterminée de façon appropriée et avec prudence, à l'appréciation du personnel médical.
 - Tous les endoscopes, y compris celui-ci, ne peuvent pas être systématiquement insérés par voie transnasale chez tous les patients. S'assurer que l'insertion transnasale est possible pour le patient en tenant compte de la forme et de la taille de la cavité nasale du patient de même que de la réceptivité de ce dernier.
 - Ne PAS exercer de force pour insérer l'endoscope par voie transnasale. Cela risquerait d'entraîner des blessures dans la cavité nasale du patient.
 - Avant l'insertion transnasale, appliquer le prétraitement approprié (par ex., élargir la cavité nasale) chez le patient. Dans le cas contraire, il existe un risque de blessure pour le patient.

ATTENTION

- *Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement les parties insérables, les cônes ou le câble de liaison. Cela pourrait endommager le fibroscope.*
- *Des interférences électromagnétiques peuvent se produire en présence d'équipements marqués du symbole suivant ou à proximité des équipements de communication à radiofréquence tels que les téléphones mobiles. Si des interférences électromagnétiques surviennent, réorienter le fibroscope, le déplacer ou équiper le lieu d'utilisation d'une protection.*



Gestion de la maintenance

La durée de vie de ce fibroscope est de 6 ans à compter de la date d'expédition, si les conditions suivantes sont respectées.

- Réaliser une inspection avant utilisation et un entretien après l'utilisation, le stockage et le remplacement de consommables conformément à ce manuel d'utilisation.
- Confier les réparations et les inspections périodiques, qui doivent avoir lieu au moins une fois par an, à un spécialiste désigné par PENTAX Medical.

1.Nomenclature et fonctions

1-1. Fibroscope

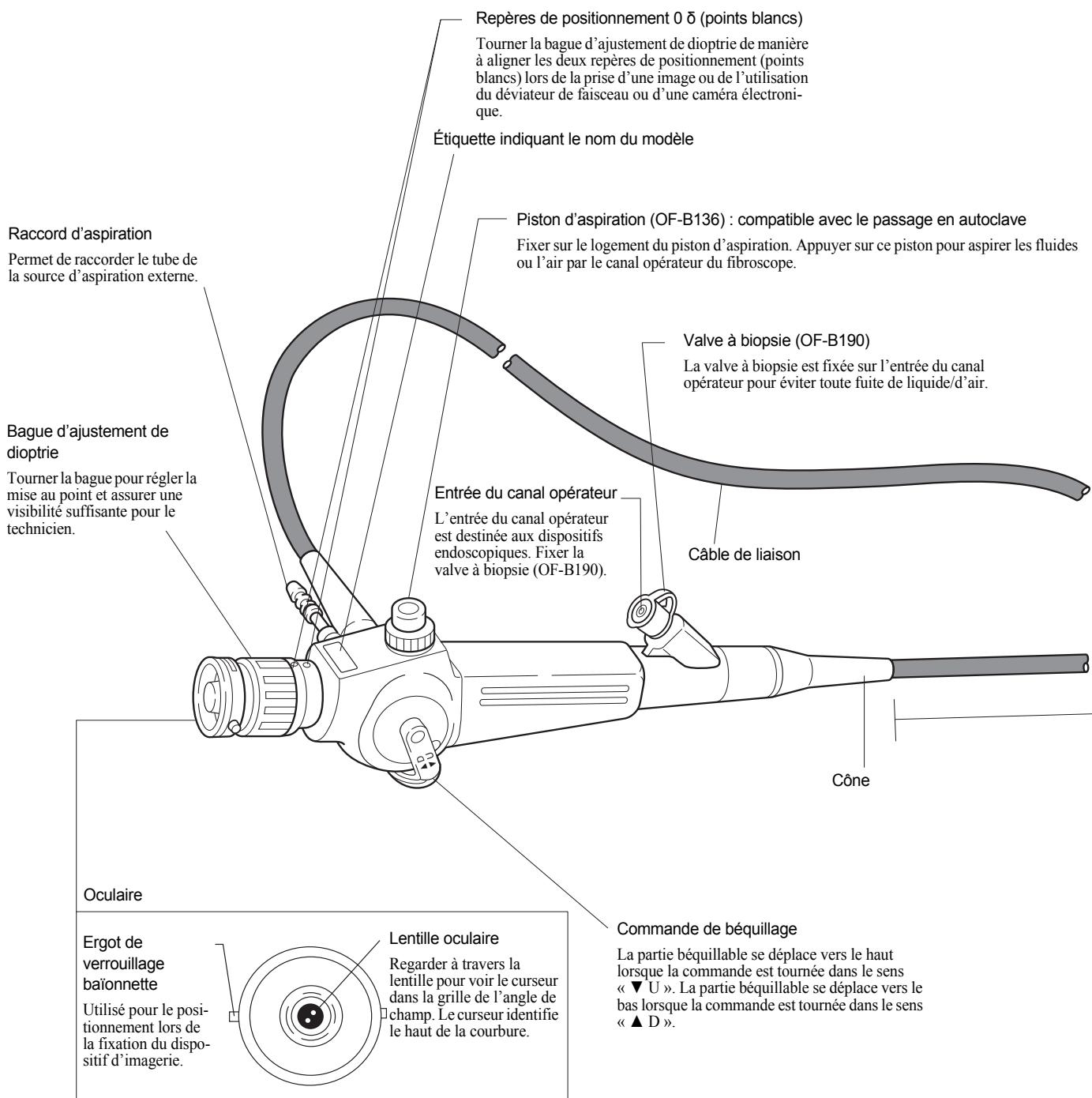


Figure 1.1

Bouchon rouge de ventilation (OF-C5)

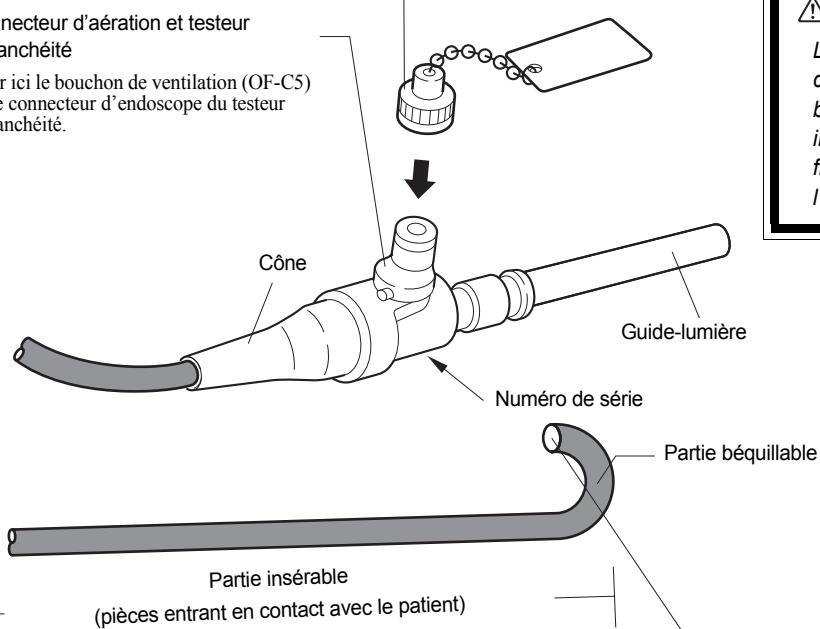
Veiller à fixer ce bouchon pour éviter d'endommager la partie insérable pendant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ce bouchon doit être retiré avant toute immersion.

NOTE

Voir la section séparée, « 4. Entretien après utilisation », concernant l'utilisation de ce bouchon.

Connecteur d'aération et testeur d'étanchéité

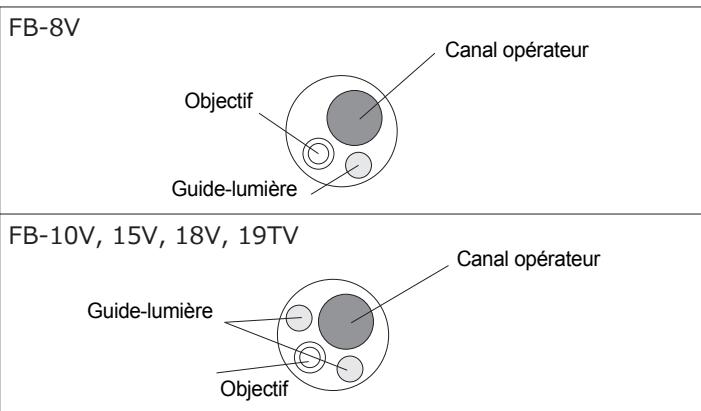
Fixer ici le bouchon de ventilation (OF-C5) ou le connecteur d'endoscope du testeur d'étanchéité.



AVERTISSEMENT

Le guide-lumière métallique peut être chaud après utilisation. Pour éviter les brûlures, ne PAS toucher cette partie immédiatement après utilisation. Tenir le fibroscope par la partie en plastique, à l'avant de la partie insérable.

Extrémité distale



ATTENTION

La zone de raccordement à la source lumineuse et la face de la partie insérable qui se trouve du côté du corps de commande sont renforcées par des cônes protégeant les connecteurs. Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement les parties insérables, les cônes ou le câble de liaison. Cela pourrait endommager le fibroscope.

1-2. Contenu de l'emballage

NOTE

- Certains accessoires sont fournis en option. Consulter la liste des accessoires standard fournie à part.

Vérifier le contenu de l'emballage en se référant à la liste des accessoires standard fournie séparément avec ce fibroscope. (La figure ci-dessous illustre tous les accessoires existants pour tous les modèles d'endoscope décrits dans ce manuel d'utilisation.)

Ne pas utiliser le fibroscope si des composants sont endommagés ou absents. Contacter immédiatement le SAV local PENTAX Medical. (En option, en fonction du modèle)

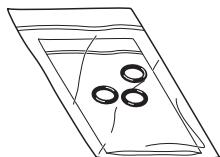
■ Accessoires



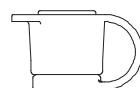
Pince à biopsie fenêtrée
(FB-15V : KW1811S)
(FB-18V : KW1811S et KW2411S)
(FB-19TV : KW2411S)



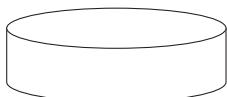
Piston d'aspiration (OF-B136)
(En plastique, compatible avec le passage en autoclave)
(Installé)



Jeu de joints toriques (OF-B80)
* Pour piston d'aspiration (OF-B136)



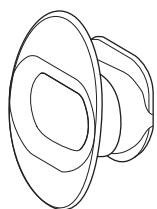
Valve à biopsie (OF-B190)
(Installé)



Capuchon d'oculaire
(OF-D1) (Installé)



Protection pour oculaire (OF-D3)
(Uniquement pour FB-15V/18V/19TV)



Cale-dents (OF-Z5)



Huile de silicone
(OF-Z11)



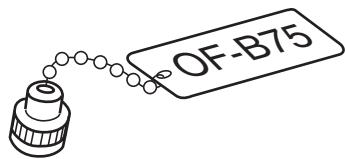
Bouchon de ventilation
(OF-C5)



Écouvillon
(FB-15V/18V/19TV : CS6015ST, CS6002SN)
(FB-8V/10V : CS3010S, CS6002SN)



Écouvillon pour logement de piston
(CS-C3S)



Adaptateur de nettoyage et de désinfection du canal d'aspiration
(OF-B75)

■ Autre



Manuel d'utilisation
(Ce manuel d'utilisation)



Liste des accessoires standard

Figure 1.2

1-3. Source lumineuse

⚠ AVERTISSEMENT

- Installer, utiliser et stocker la source lumineuse à l'abri de la poussière. Veiller à éliminer toute poussière observée sur la source lumineuse. L'accumulation excessive de poussière à l'intérieur de la source lumineuse peut induire un dysfonctionnement, produire de la fumée ou un départ de feu ou entraîner d'autres problèmes.

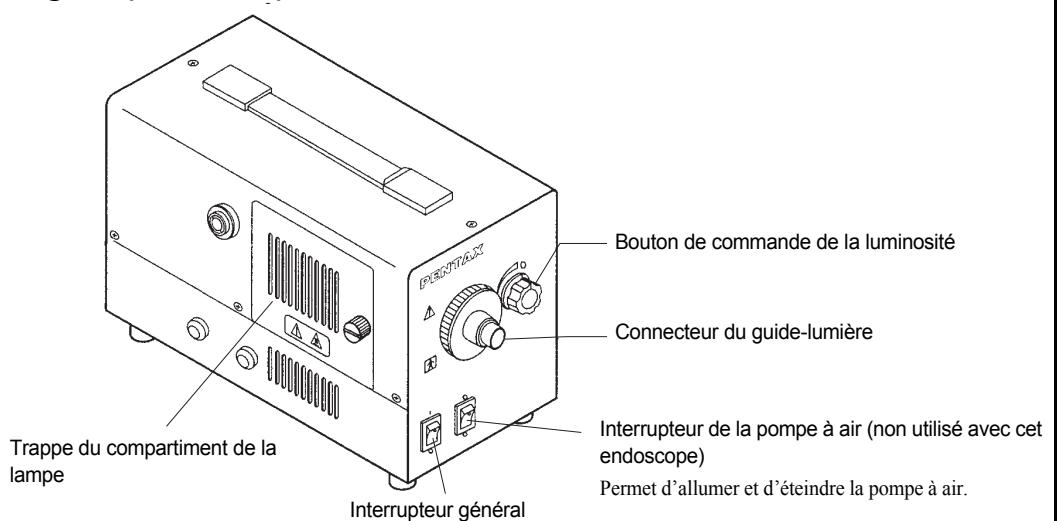
⚠ ATTENTION

- Lire l'intégralité du manuel d'utilisation fourni avec la source lumineuse avant d'utiliser cette dernière et réaliser systématiquement une inspection avant utilisation.
- Ne PAS utiliser de bouteille d'eau ou de pompe à air avec le fibroscope. Mettre la pompe hors tension.

NOTE

- Les modèles de source lumineuse qui peuvent être raccordés à ce fibroscope sont répertoriés ci-dessous. Pour plus d'informations sur l'utilisation de chaque source lumineuse, consulter le manuel d'utilisation correspondant.
- La durée de vie de la lampe est de 50 heures pour le modèle LH-150PC et de 300 heures pour le modèle LX-750P, mais elle peut être raccourcie en cas d'utilisation fréquente.

Source lumineuse halogène (LH-150PC)



Source lumineuse au xénon (LX-750P)

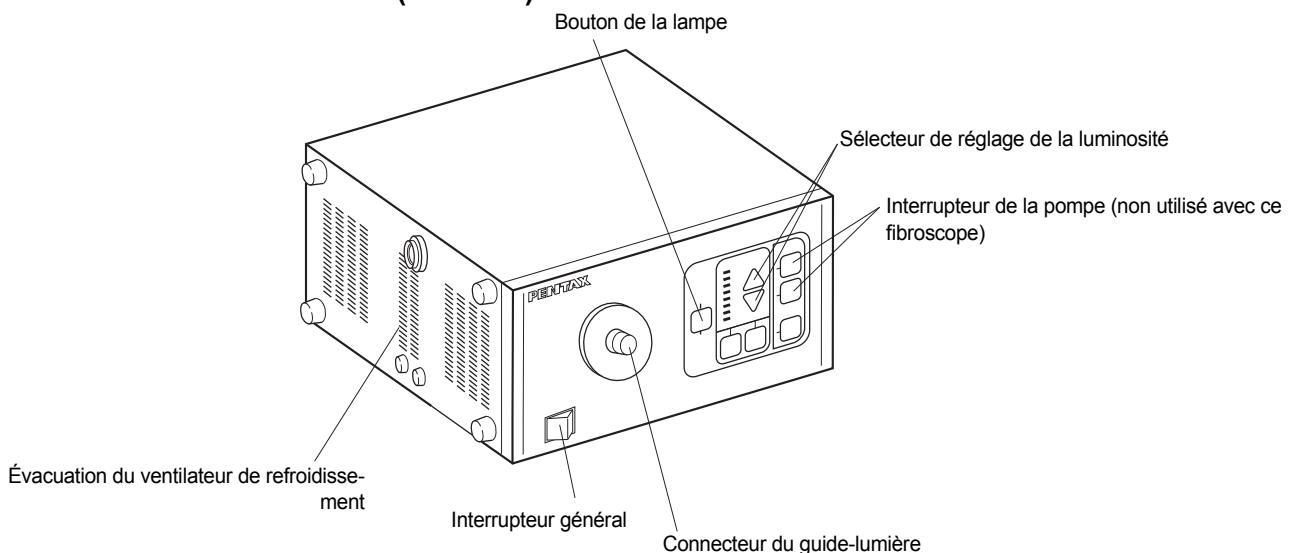


Figure 1.3

1-4. Graphique système

Cette section présente le graphique système (la configuration) de ce fibroscope et de l'équipement annexe.

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser ce produit uniquement avec les produits compatibles illustrés dans les sections « Produits compatibles » (p.7) et « Graphique système ». Le non-respect de cette instruction pourrait nuire au fonctionnement du produit et provoquer des blessures chez le patient/l'utilisateur ou des dommages à l'équipement.

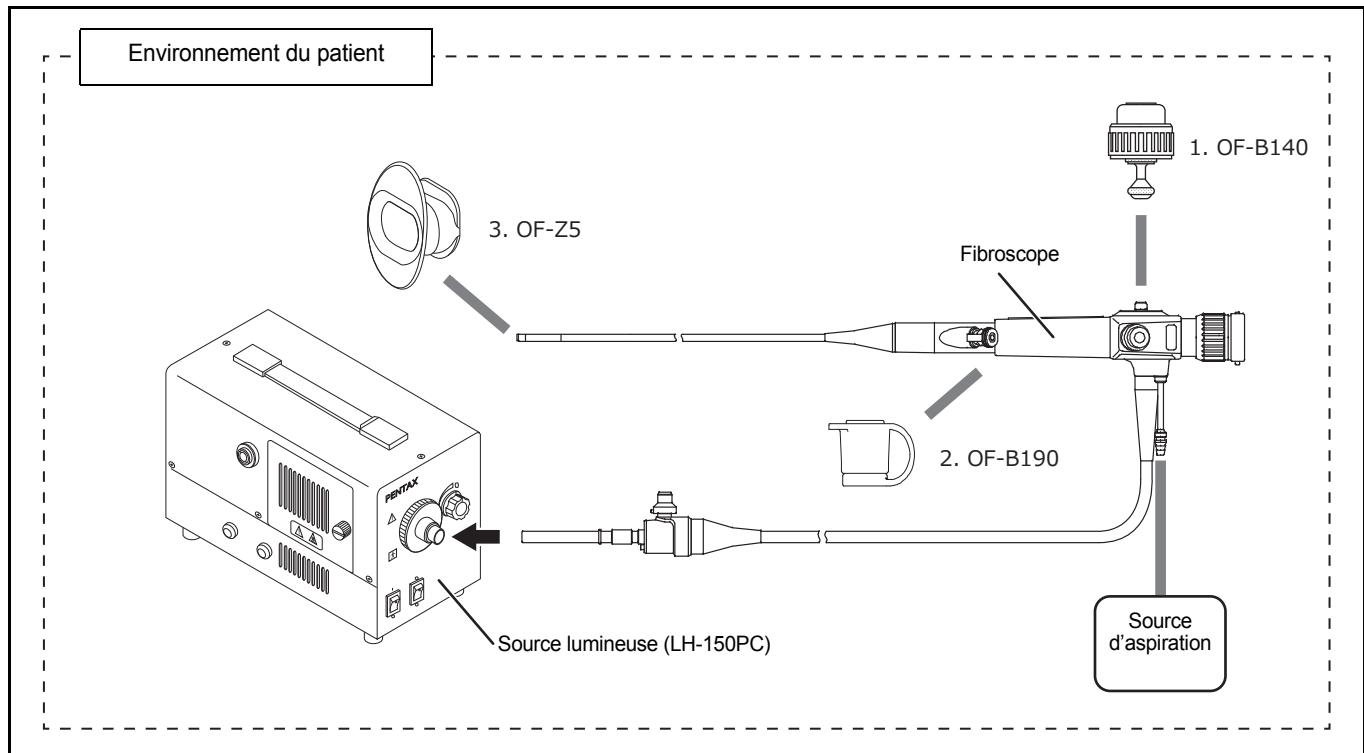


Figure 1.4

1. Piston d'aspiration (OF-B136)
2. Valve à biopsie (OF-B190)
3. Cale-dents (OF-Z5)

2. Préparation et inspection

Avant utilisation, il convient de préparer le fibroscope, les accessoires, la source lumineuse et les autres composants et de les inspecter soigneusement, conformément au manuel d'utilisation. L'équipement utilisé en association avec le fibroscope doit également être préparé et inspecté conformément au manuel d'utilisation correspondant.

Avant chaque utilisation, réaliser systématiquement une procédure d'inspection avant utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Avant chaque utilisation, réaliser systématiquement une procédure d'inspection avant utilisation. Ne JAMAIS utiliser un fibroscope si une anomalie est soupçonnée. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou une détérioration du fibroscope ou des blessures chez le patient ou l'utilisateur.

⚠ ATTENTION

Veiller à disposer d'un autre fibroscope préparé pour éviter toute interruption de l'intervention due à une panne du fibroscope ou à des événements imprévus.

2-1. Inspection de la source lumineuse

Pour plus d'informations sur la préparation et l'inspection de la source lumineuse, consulter le manuel d'utilisation correspondant.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne PAS utiliser la source lumineuse en présence de gaz explosifs ou inflammables ou dans un environnement riche en oxygène. Le non-respect de cette précaution peut entraîner un départ de feu sur la source lumineuse.*
- *Ne PAS regarder directement la lumière émise par l'extrémité distale du fibroscope ou par la source lumineuse. Cette lumière intense risque de provoquer des lésions oculaires. Éteindre la lampe lorsque l'on regarde directement l'extrémité distale du fibroscope.*

NOTE

Ce fibroscope peut être utilisé avec la source lumineuse PENTAX Medical LH-150PC ou LX-750P. Un adaptateur est nécessaire pour raccorder les autres sources lumineuses.

2-2. Inspection du fibroscope

Préparer un fibroscope préalablement retraité conformément à la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne JAMAIS démonter ni modifier le fibroscope. Cela risque de compromettre ses fonctionnalités d'origine et peut causer de graves blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- Ne JAMAIS utiliser le fibroscope s'il présente un quelconque dysfonctionnement. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscope, le détachement de pièces dans une cavité corporelle du patient, un dysfonctionnement du fibroscope ou des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- N'utiliser que de l'eau stérile pendant l'inspection. Le non-respect de ces instructions soumet le fibroscope à un risque de contamination par des bactéries présentes dans l'eau et par d'autres micro-organismes. Ne PAS utiliser d'eau restée à l'air libre pendant une période prolongée.
- Avant l'utilisation suivante, le fibroscope, ses composants et ses accessoires doivent être soumis à des processus de nettoyage et de stérilisation appropriés, tels que décrits dans ce manuel d'utilisation, s'ils ont été entreposés de manière inadaptée ou sur une longue période.

⚠ ATTENTION

Les fibres de ce produit peuvent jaunir en raison de l'exposition répétée aux émissions de lumière stroboscopique ou de rayons X. Cela peut entraîner un jaunissement excessif de l'image observée.

NOTE

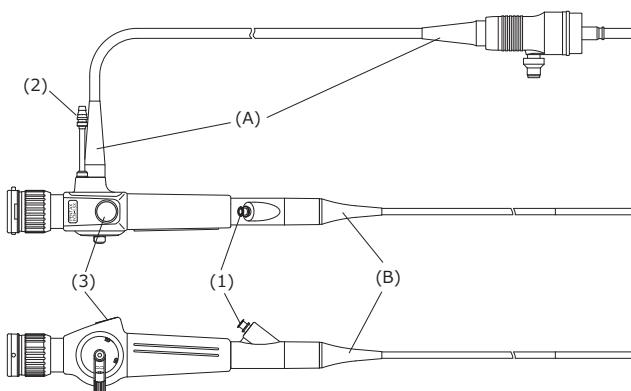
Si le fibroscope est chaud/froid juste après le nettoyage, la désinfection de haut niveau ou la stérilisation, attendre qu'il revienne à température ambiante avant de l'utiliser. La formation de buée sur la lentille et d'autres effets liés à la différence de température entre le fibroscope et la salle peuvent gêner l'observation.

- Vérifier systématiquement que le fibroscopie est propre et qu'il a été correctement stérilisé avant de l'utiliser sur un patient.

Préparer le fibroscopie préalablement retraité conformément à la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.

NOTE

Les endoscopes souples et autres endoscopes médicaux sophistiqués sont conçus avec des matériaux spéciaux, des pièces uniques et des composants complexes soumis à des tolérances dimensionnelles strictes. Des techniques spécialisées d'assemblage et l'application de colles spéciales pour l'étanchéité sont indispensables pour assurer l'imperméabilité des instruments et maintenir leur fonctionnalité. Il est par conséquent impératif que des contrôles de routine soient effectués sur les endoscopes, afin de s'assurer que les pièces qui les composent ne sont pas desserrées, manquantes ou défectueuses, ce qui pourrait entraîner la fonctionnalité de ces instruments. Si certaines pièces sont défectueuses ou desserrées, il existe un risque de dysfonctionnement de l'instrument ou de dommages à l'endoscope (par pénétration de liquides) ou de décontamination incomplète des endoscopes utilisés. PENTAX recommande d'inspecter rigoureusement l'endoscope avant chaque utilisation, afin de s'assurer de son intégrité et de vérifier que les composants de connexion ne sont pas desserrés, notamment les zones ou composants suivants :



- Entrée du canal opérateur (1)
- Raccord d'aspiration (2)
- Logement de piston (3)
- Cônes (A), (B)

L'une des méthodes permettant de vérifier la présence de pièces desserrées consiste à saisir délicatement la pièce exposée et à essayer de faire bouger le composant dans différentes directions, tout en le manipulant avec précaution. Il est recommandé d'utiliser une compresse non pelucheuse pour tenir les pièces métalliques, afin de protéger les doigts. Si une pièce/un composant reste desserré (malgré les tentatives pour le resserrer) et/ou en cas d'indices ou de suspicieux d'anomalie ou de signes extérieurs de détérioration, NE PAS utiliser l'endoscope. Contacter le SAV PENTAX Medical.

Figure 2.1

⚠ ATTENTION

- Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement les cônes [voir (1) et (2) sur la figure pour identifier les cônes]. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscopie. Être particulièrement attentif lors de la manipulation du cône (2) de la partie insérable de l'endoscope, car son diamètre est faible et le cône a plus de risques d'être endommagé en cas de mauvaise manipulation.
- Lors du transport du fibroscopie, ne PAS le saisir ou le tenir uniquement par la partie insérable. Par ailleurs, ne PAS serrer ni plier de force la partie bâquillable. Cela pourrait endommager le fibroscopie.

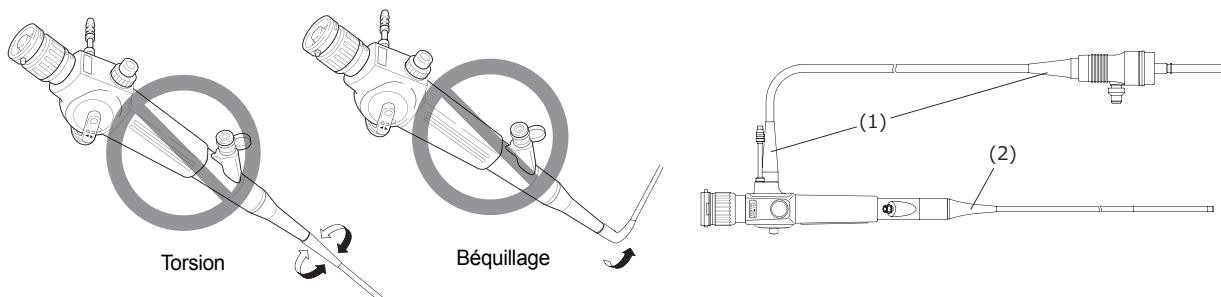


Figure 2.2

2) Inspection de la totalité de l'endoscope

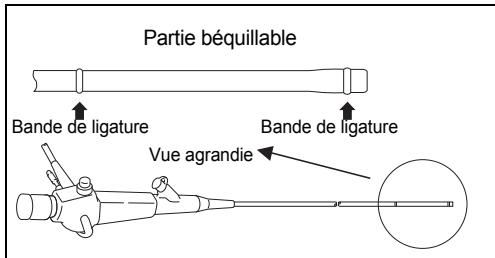


Figure 2.3

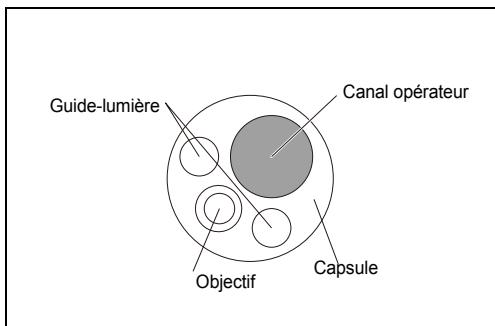


Figure 2.4

- a) Inspecter toute la surface du fibroscopie à la recherche de matières adhérentes visibles.
- b) Inspecter toute la surface de la partie insérable à la recherche d'anomalies telles que des pliures, des balafres, des arêtes vives, un assombrissement de la surface, des plissures, une accroche, des protrusions, une adhérence de matières étrangères, un détachement de pièces, etc.
- c) Inspecter la surface des bandes de ligature situées aux deux extrémités de la partie bêquillable pour rechercher des anomalies telles que des éraflures, un assombrissement et un décollement. À l'aide d'une compresse propre, essuyer délicatement la surface des bandes de ligature pour s'assurer de l'absence d'accroche ou d'adhérence de la bande à la compresse.
- d) Inspecter la capsule située à l'extrémité distale du fibroscopie (en particulier à la périphérie du canal opérateur) pour rechercher des anomalies telles qu'une déformation ou des éclats.
- e) Inspecter l'objectif situé à l'extrémité distale du fibroscopie et les guides-lumière pour rechercher des anomalies telles qu'une adhérence de matières étrangères, des éraflures ou des éclats. S'assurer en outre qu'il n'y a pas d'espace vide à la périphérie de la lentille.
- f) S'assurer de l'absence d'éraflures, d'assombrissement ou de décollement à la surface de la colle qui entoure l'objectif, à l'extrémité distale du fibroscopie, et s'assurer qu'elle a un aspect brillant.
- g) Nettoyer délicatement l'objectif et les guides-lumière avec une compresse propre ou un coton-tige humecté d'alcool éthylique ou isopropylique à 70-90 % de qualité médicale. Vérifier que la bande n'adhère pas à la compresse.

NOTE

Il est impossible d'obtenir des images nettes lorsque des matières étrangères ou des résidus adhèrent à l'objectif ou aux guides-lumière. Si un endoscope est utilisé alors que des matières étrangères ou des résidus adhèrent à l'objectif ou aux guides-lumière, de la vapeur risque d'être émise lorsque l'eau contenue dans ces matières ou résidus est chauffée par la lumière.

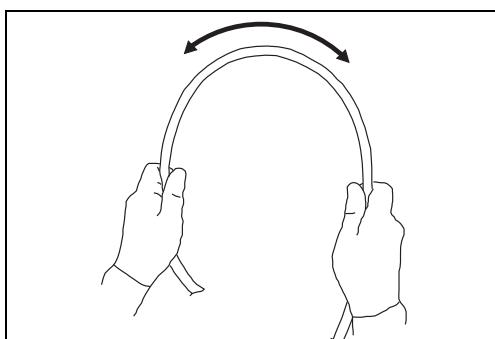


Figure 2.5

- h) Former un arc de cercle avec le tube d'insertion à l'aide des deux mains, comme illustré à la Figure 2.5. Faire glisser le tube d'insertion dans le sens de la flèche illustré dans la figure de gauche pour vérifier que la partie insérable peut être pliée facilement et progressivement sur toute sa longueur de manière à former un arc de cercle.
- i) Vérifier que le fibroscopie a fait l'objet d'un nettoyage, d'une désinfection de haut niveau ou d'une stérilisation avant de l'utiliser.
- j) Inspecter toute la surface du câble de liaison pour rechercher des anomalies telles que des pliures, des balafres, des arêtes vives, un assombrissement de la surface, une accroche, des protrusions, une adhérence de matières étrangères, un détachement de pièces, etc.

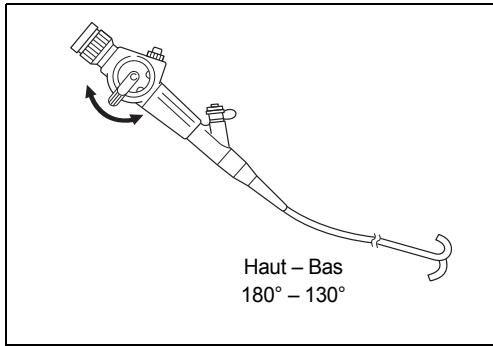


Figure 2.6

• 3) Inspection du mécanisme de bêquillage

S'assurer que rien ne gêne le fonctionnement de la partie bêquillable et inspecter le mécanisme de bêquillage en maintenant la partie insérable droite.

- a) Tourner lentement la commande de bêquillage pour vérifier qu'elle fonctionne sans à-coups et que la partie bêquillable se courbe normalement, sans dépasser les valeurs de bêquillage maximales.

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout dommage, veiller tout particulièrement à ne PAS soumettre l'extrémité distale du fibroscopie à un choc. Ne JAMAIS pincer ou flétrir de manière excessive la partie insérable.
- Ne PAS utiliser un fibroscopie qui présente des anomalies de bêquillage, telles qu'un fonctionnement irrégulier, un jeu excessif de la commande de bêquillage ou un affaiblissement excessif du bêquillage, car cela peut être le signe de dommages internes au fibroscopie. Une utilisation du fibroscopie pourrait alors entraîner une aggravation de ces dommages, un dysfonctionnement pendant l'utilisation et des blessures chez le patient.

4) Contrôle de l'aspiration

- a) Retirer le piston d'aspiration du corps de commande, puis vérifier qu'il ne présente aucune anomalie externe (fissures, usure, dommages, etc.).

Si une anomalie est détectée, utiliser une pièce neuve correctement désinfectée ou stérilisée. Vérifier que le joint torique ne présente aucune anomalie, qu'il est correctement fixé et qu'une petite quantité d'huile de silicone (OF-Z11) a été appliquée.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne JAMAIS utiliser un piston d'aspiration présentant une quelconque anomalie. En utiliser un nouveau. L'utilisation d'un piston d'aspiration présentant une anomalie pourrait entraîner une réduction continue de l'aspiration, et perturber ainsi l'intervention. Cela pourrait en outre provoquer un reflux ou la dispersion de liquides corporels du patient, exposant à un risque d'infection.
- Le joint torique du piston d'aspiration est un consommable. Si une anomalie est soupçonnée sur le joint torique, arrêter immédiatement de l'utiliser et le remplacer. Utiliser pour cela le jeu de joints toriques compatibles. L'utilisation d'un joint torique présentant des anomalies ou non compatible pourrait entraîner une aspiration continue accidentelle et perturber l'examen. Cela pourrait également exposer l'utilisateur à un risque d'infection en raison du reflux ou de la dispersion des liquides corporels du patient depuis le piston d'aspiration.
- Le joint torique de rechange n'a PAS été stérilisé ni désinfecté avant expédition. Procéder au nettoyage et à la désinfection de haut niveau ou à la stérilisation du piston d'aspiration après avoir remplacé le joint torique.

NOTE

- Utiliser le jeu de joints toriques (OF-B80) pour piston d'aspiration (OF-B136) pour le remplacement.
- Avant de contrôler la fonction d'aspiration, fixer le bouchon sur la valve à biopsie. Le non-respect de cette instruction peut réduire l'aspiration.

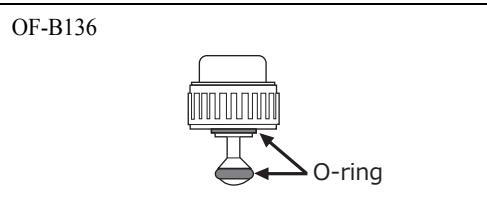


Figure 2.7

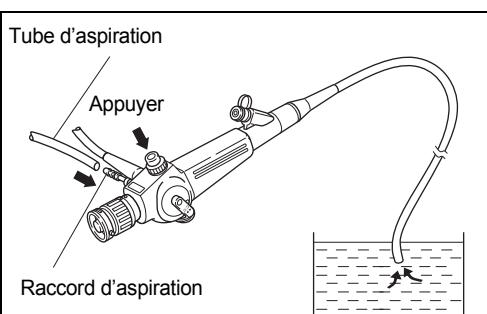


Figure 2.8

- b) Si le piston d'aspiration ne fonctionne pas correctement, le retirer du fibroscope. Appliquer une petite quantité d'huile de silicone (OF-Z11) sur le joint torique. Sécher soigneusement le piston d'aspiration, puis déposer une petite goutte d'huile sur l'index recouvert d'un gant stérile et l'étaler en frottant délicatement le pouce et l'index. Appliquer ensuite l'huile de silicone sur le joint torique tenu entre le pouce et l'index et faire tourner doucement le piston afin d'appliquer l'huile sur les bords extérieurs du joint. Essuyer l'excès d'huile avec une compresse. Ne pas utiliser une quantité excessive d'huile de silicone.
- c) Relier le tube d'aspiration de la source d'aspiration externe au raccord d'irrigation situé sur le corps de commande. Plonger l'extrémité distale du fibroscope dans un bac d'eau stérile et enfoncez le piston d'aspiration. L'eau doit être aspirée rapidement dans le conteneur du système d'aspiration.
- d) Relâcher le piston d'aspiration pour déterminer s'il revient librement à sa position initiale et si l'aspiration de l'eau cesse.

⚠ AVERTISSEMENT

- *N'utiliser que de l'eau stérile pendant l'inspection. Le non-respect de ces instructions soumet le fibroscope à un risque de contamination par des bactéries présentes dans l'eau et par d'autres micro-organismes. Ne PAS utiliser d'eau restée à l'air libre pendant une période prolongée.*

⚠ AVERTISSEMENT

- *L'aspiration complète n'est PAS possible si la valve à biopsie n'est PAS correctement fixée sur l'entrée du canal opérateur. Ne JAMAIS utiliser une valve à biopsie (OF-B190) présentant une quelconque anomalie. En utiliser une nouvelle qui a été soumise à un retraitement complet. Les valves à biopsie sont des consommables. L'utilisation d'une valve à biopsie endommagée ou usée peut atténuer l'aspiration et entraîner un reflux ou la dispersion de liquides corporels du patient, exposant à un risque d'infection.*

NOTE

Inspecter la fente du bouchon de la valve à biopsie (OF-B190) et l'orifice du corps de la valve à biopsie pour rechercher des anomalies telles que des fissures, une usure, des éclats et une adhérence ou une présence de matières étrangères. Vérifier que la lumière ne passe pas par la fente du bouchon.

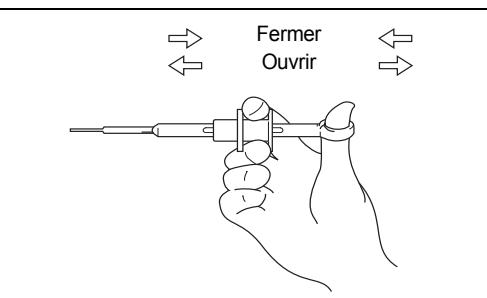


Figure 2.9

- 6) Inspection de la pince à biopsie et du canal opérateur.

⚠ AVERTISSEMENT

- *L'électrochirurgie ne doit pas être utilisée avec les modèles FB-8V/10V.*
- *Ne PAS utiliser le fibroscope en cas de résistance importante lors de l'insertion d'une pince à biopsie. Il est possible que l'intérieur du canal soit endommagé et cela pourrait entraîner des incidents imprévus chez les patients ou les professionnels de la santé.*

- a) Rechercher d'éventuels dommages et torsions dans la gaine de la pince à biopsie.
- b) Vérifier si des matières étrangères adhèrent encore à l'extrémité distale de la pince. Si tel est le cas, les retirer immédiatement.
- c) Actionner manuellement la pince pour vérifier que les cuillères s'ouvrent et se ferment. Vérifier également que le fonctionnement se fait sans à-coups.
- d) Vérifier que les cuillères de la pince mordent normalement lorsqu'elles sont fermées. Si la pince est utilisée avec une aiguille, vérifier que cette dernière est droite et qu'elle ne dépasse pas des cuillères.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne JAMAIS utiliser un dispositif endoscopique qui montre des signes de détérioration ou d'anomalies de fonctionnement. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement pendant l'utilisation, une détérioration du fibroscope ou des blessures chez le patient.

- e) Lors de l'insertion de la pince dans l'entrée du canal opérateur, veiller à introduire la pince droite et avec délicatesse dans la partie insérable du fibroscope. En cas de résistance, ne pas poursuivre l'insertion. Il est possible que le canal opérateur soit endommagé. Contacter le SAV local PENTAX Medical et ne pas utiliser le fibroscope.

⚠ AVERTISSEMENT

Tous les dispositifs endoscopiques réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation initiale et avant chaque utilisation ultérieure.

⚠ ATTENTION

Prendre les précautions suivantes, un canal opérateur endommagé étant susceptible de compromettre la sécurité et l'efficacité du fibroscope.

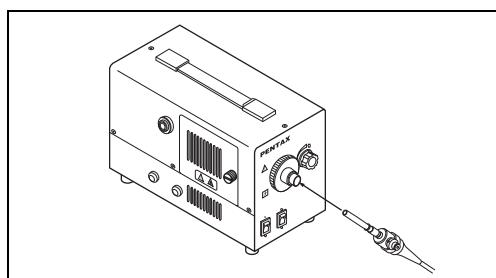
- *Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif endoscopique, s'assurer qu'il peut être inséré correctement dans le fibroscope et vérifier l'étanchéité du fibroscope, conformément au manuel d'utilisation du fibroscope et du dispositif endoscopique. Cela permettra d'éviter d'éventuels problèmes en cours d'utilisation. Ne JAMAIS utiliser ce fibroscope s'il présente le moindre signe d'avarie ou une quelconque anomalie.*
- *Insérer lentement et délicatement la pince dans la valve à biopsie et la retirer de la même manière. L'application d'une force excessive pourrait endommager le fibroscope.*
- *Une résistance peut se faire initialement sentir lors de l'insertion d'un dispositif endoscopique. Tenir la zone située à environ 5 cm de l'extrémité du dispositif endoscopique, puis enfoncez cet outil.*
- *Certains dispositifs endoscopiques ne pourront PAS traverser le fibroscope si son extrémité distale est légèrement bêquillée. Ne PAS exercer une force excessive. Redresser le fibroscope et insérer à nouveau le dispositif endoscopique.*
- *Lors du retrait du dispositif endoscopique, veiller à procéder avec délicatesse.*

⚠ ATTENTION

Veiller à utiliser des dispositifs PENTAX Medical dont la compatibilité avec les fibrosopes PENTAX Medical a été confirmée, car le dispositif endoscopique introduit par l'entrée du canal opérateur du fibroscope a un impact sur le fonctionnement et la sécurité du fibroscope. Si des outils thérapeutiques d'une autre société sont utilisés, il existe un risque de dommages au fibroscope ou de dysfonctionnement des outils en cours d'utilisation, avec un impact négatif sur la santé du patient. PENTAX Medical n'endossera aucune responsabilité en cas de dommages au fibroscope ou d'altération de la santé du patient ou de l'utilisateur découlant de l'utilisation de dispositifs endoscopiques d'une autre société.

2-3. Raccordement de la source lumineuse au fibroscope

Consulter le manuel d'utilisation de la source lumineuse PENTAX pour obtenir des instructions détaillées.



- 1) Brancher la source lumineuse sur une prise correctement mise à la terre, l'interrupteur étant en position ARRÊT. Les sources lumineuses PENTAX sont équipées d'une prise à la terre.
- 2) Connecter la fiche du guide-lumière de l'endoscope à la source lumineuse.
- 3) Allumer la source lumineuse pour en contrôler le fonctionnement.

Figure 2.10

2-4. Préparation juste avant l'insertion du fibroscope

⚠ AVERTISSEMENT

- Nettoyer et désinfecter ou stériliser convenablement chaque fibroscope avant la première utilisation. Il faut nettoyer, désinfecter ou stériliser convenablement le fibroscope après chaque utilisation et après chaque réparation ou opération de service après-vente.
- Les directives actuelles concernant le contrôle des infections requièrent que les endoscopes et leurs accessoires en contact avec les patients qui pénètrent la barrière muqueuse ou des tissus stériles soient stérilisés avant chaque utilisation sur un patient. Seul l'utilisateur peut déterminer si un endoscope a subi les procédures appropriées de contrôle des infections avant chaque utilisation clinique.

NOTE

Contacter le fabricant et se conformer aux réglementations en vigueur relatives à l'utilisation sécurisée, à la manipulation et à l'élimination des solutions de nettoyage et de désinfection à base d'alcool par exemple. Les fiches techniques sur la sécurité des substances (ou fiches de données de sécurité) mises à disposition par le fabricant des solutions de nettoyage et de désinfection (à base d'alcool) doivent indiquer à l'utilisateur final la composition du produit, les dangers qu'il présente ainsi que ses propriétés chimiques et physiques. Elles doivent également inclure des instructions relatives aux premiers soins, à la manipulation et au stockage, à la stabilité, aux précautions d'emploi, à l'élimination, etc., des solutions de nettoyage et de désinfection à base d'alcool.

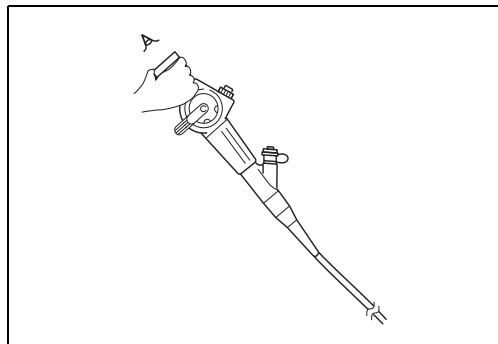


Figure 2.11

- 1) Si l'endoscope a été récemment retraité, qu'il a été préparé ou stocké dans de bonnes conditions et qu'il a subi sans problème tous les contrôles standard avant utilisation, l'endoscope est prêt à être utilisé. Si nécessaire, le tube d'insertion du fibroscope peut être essuyé avec une compresse humectée d'alcool isopropylique ou d'alcool éthylique à 70-90 % de qualité médicale.
- 2) Contrôler l'image optique de l'endoscope.
- 3) Si nécessaire, nettoyer délicatement l'objectif avec un coton-tige humecté d'alcool isopropylique ou d'alcool éthylique à 70-90 % de qualité médicale.
- 4) Chaque utilisateur doit régler l'oculaire à sa vue au moyen de la bague d'ajustement de dioptrie afin d'obtenir une vision claire et nette. Aucun autre réglage supplémentaire n'est requis pendant l'examen.
- 5) (Fibrosopes introduits par la bouche)
Avant l'introduction orale du fibroscope, placer un cale-dents dans la bouche du patient pour protéger le fibroscope de tout dommage pendant l'intervention. En l'absence de cette précaution, la partie insérable du fibroscope risque d'être éraflée, déchirée ou écrasée.
- 6) Appliquer au tube d'insertion un lubrifiant soluble dans l'eau, de qualité médicale.. N'utiliser aucun lubrifiant à base de pétrole.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne PAS laisser échapper ce fibroscope ni le soumettre à un choc violent. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscope. En particulier, ne PAS exercer de choc violent sur la surface de la lentille, à l'extrémité distale. Cela pourrait entraîner des défauts visuels susceptibles de provoquer des événements imprévus.

⚠ ATTENTION

Ne PAS pulvériser de produit anesthésique (en particulier s'il contient de l'alcool) ou d'huile de qualité non médicale (telle que de la vaseline) sur la surface de la partie insérable du fibroscope ni l'essuyer avec un tel produit. Cela pourrait provoquer des craquelures ou un décollement de la surface externe de la partie insérable et endommager le fibroscope.

NOTE

Il ne faut pas mettre l'objectif en contact avec le lubrifiant ni utiliser trop de nettoyant pour lentilles.

3. Instructions d'utilisation

Ce fibroscope doit être utilisé exclusivement à des fins d'endoscopie, par un médecin agréé par le responsable de la sécurité médicale de chaque établissement médical concerné.

Le dispositif ne doit jamais être utilisé par des personnes non autorisées à exercer la médecine ni dans des établissements autres que des établissements médicaux.

Cette section présente des informations capitales pour utiliser ce fibroscope efficacement et en toute sécurité, notamment les procédures opératoires et les précautions de manipulation. Ce manuel d'utilisation ne décrit aucun examen endoscopique particulier. L'intervention est laissée à l'appréciation du personnel médical.

⚠ AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs ainsi que leurs assistants doivent systématiquement porter un équipement de protection (par ex., gants, lunettes, masque, blouse, etc.) pour minimiser le risque d'infection, les liquides corporels du patient pouvant être dispersés depuis des composants du fibroscope tels que l'entrée du canal opérateur et le piston d'irrigation.
- Si une quelconque anomalie, telle qu'une rugosité, est ressentie pendant le bœquillage, arrêter immédiatement la procédure endoscopique et retirer le fibroscope lentement et avec précaution. Ne JAMAIS tourner de force la commande de bœquillage. Poursuivre l'utilisation d'un fibroscope présentant une anomalie risque de l'endommager ou de provoquer des blessures chez le patient, notamment un saignement et une perforation.
- Ne JAMAIS retirer le fibroscope lorsque la partie bœquillable est en position fléchie. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.
- Ne PAS exercer de force pour insérer et retirer le fibroscope. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.
- L'insertion transnasale doit être déterminée de façon appropriée et avec prudence, à l'appréciation du personnel médical.
 - Tous les endoscopes, y compris celui-ci, ne peuvent pas être systématiquement insérés par voie transnasale chez tous les patients. S'assurer que l'insertion transnasale est possible pour le patient en tenant compte de la forme et de la taille de la cavité nasale du patient de même que de la réceptivité de ce dernier.
 - Ne PAS exercer de force pour insérer l'endoscope par voie transnasale. Cela risquerait d'entraîner des blessures dans la cavité nasale du patient.
 - Avant l'insertion transnasale, appliquer le prétraitement approprié (par ex., élargir la cavité nasale) chez le patient. Dans le cas contraire, il existe un risque de blessure pour le patient.
- Réglér la luminosité la plus faible possible. Maintenir une distance appropriée entre l'extrémité distale du fibroscope et la muqueuse pour éviter un éclairage prolongé de cette structure. La température à l'extrémité distale du fibroscope peut dépasser 41 °C, voire atteindre 50 °C, en raison de la lumière émise. Cela peut entraîner une lésion des muqueuses du patient.

⚠ ATTENTION

- Ne PAS regarder directement la lumière émise par le fibroscope ni la diriger vers les yeux d'autres personnes, car cette lumière intense peut provoquer des lésions oculaires.
- Ne PAS utiliser le fibroscope si une adhérence de liquide tel que du sang est soupçonnée sur le guide-lumière, car cela provoque un assombrissement de l'image observée. La température à l'extrémité distale du fibroscope peut augmenter et entraîner une lésion des muqueuses chez les patients.
- Ne PAS utiliser une pression plus élevée que nécessaire lors de l'aspiration. Par ailleurs, ne PAS aspirer les muqueuses sur de longues durées. Exercer une aspiration à forte pression ou sur une longue durée sur les muqueuses peut provoquer des lésions chez le patient.

NOTE

Avant toute intervention, retirer autant de débris ou de sécrétions que possible de la zone d'observation afin d'obtenir une image nette.

3-1. Préparation

Le patient doit être préparé conformément au protocole habituellement suivi pour l'endoscopie dans l'établissement.

3-2. Insertion et observation

Insertion du fibroscope

⚠ ATTENTION

Ne PAS plier de force le cône. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscope.

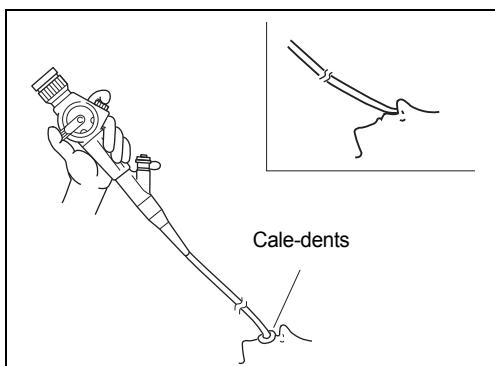


Figure 3.1

- 2) Régler la source lumineuse afin d'obtenir une luminosité appropriée pour l'observation.

- 1) (En cas d'insertion par voie transbuccale) Avant l'insertion, munir le patient d'un cale-dents. Insérer le fibroscope lentement, sous observation directe. Quand l'extrémité distale du fibroscope passe dans le pharynx, demander au patient de mordre délicatement le cale-dents pour le maintenir en position pendant la procédure.

⚠ ATTENTION

Ne PAS exercer une force excessive pour insérer le fibroscope dans le corps ou pour l'en retirer. Cela pourrait endommager les muqueuses ou entraîner un saignement ou une perforation.

- 3) Procéder lentement et avec précaution au processus de bêquillage en tenant compte de l'emplacement, sous observation directe. En cas de résistance pendant le bêquillage, ne pas essayer de flétrir le fibroscope davantage.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Limiter autant que possible l'utilisation des rayons X pendant l'insertion du fibroscope.*
- *Ne JAMAIS essayer de tourner de force la commande de bêquillage en cas de dysfonctionnement ou d'anomalie au cours du processus de bêquillage. Cesser immédiatement l'utilisation du fibroscope et le retirer lentement et avec précaution. Tourner de force la commande de bêquillage peut endommager la structure interne du fibroscope et empêcher le redressement de l'extrémité distale.*

- 4) S'il y a lieu, aspirer les sécrétions bronchiques ou les autres débris présents dans les poumons qui gênent l'observation. Veiller à n'aspirer aucune matière dure.

3-3. Biopsie

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne PAS utiliser les modèles FB-8V/10V avec des dispositifs électrochirurgicaux.
- Tous les dispositifs endoscopiques réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation initiale et avant chaque utilisation ultérieure.
- Ne JAMAIS utiliser un dispositif endoscopique qui montre des signes de détérioration ou d'anomalies de fonctionnement. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement pendant l'utilisation, une détérioration du fibroscope ou des blessures chez le patient.

⚠ ATTENTION

Veiller à toujours insérer et retirer les dispositifs endoscopiques sous visualisation directe.

⚠ ATTENTION

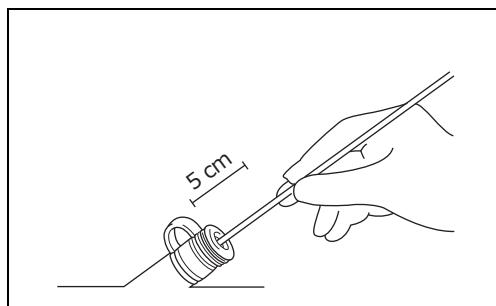
Prendre les précautions suivantes, un canal opérateur endommagé étant susceptible de compromettre la sécurité et l'efficacité du fibroscope.

- Avant utilisation, vérifier l'état du dispositif endoscopique, s'assurer qu'il peut être inséré correctement dans le fibroscope et vérifier l'étanchéité du fibroscope, conformément au manuel d'utilisation du fibroscope et du dispositif endoscopique. Cela permettra d'éviter d'éventuels problèmes en cours d'utilisation. Ne JAMAIS utiliser ce fibroscope s'il présente le moindre signe d'avarie ou une quelconque anomalie.
- Insérer lentement et délicatement la pince dans la valve à biopsie et la retirer de la même manière. L'application d'une force excessive pourrait endommager le fibroscope.
- Une résistance peut se faire initialement sentir lors de l'insertion d'un dispositif endoscopique. Tenir la zone située à environ 5 cm de l'extrémité du dispositif endoscopique, puis enfoncez cet outil.
- Certains dispositifs endoscopiques ne pourront PAS traverser le fibroscope si son extrémité distale est légèrement bêquillée. Ne PAS exercer une force excessive. Redresser le fibroscope et insérer à nouveau le dispositif endoscopique.
- Lors du retrait du dispositif endoscopique, veiller à procéder avec délicatesse.
- Maintenir la partie bêquillable du fibroscope aussi droite que possible lors de l'insertion de la pince.

- 1) Insérer la pince dans l'entrée du canal opérateur. Avant de procéder à l'insertion, actionner la pince de manière à fermer complètement les cuillères.

⚠ ATTENTION

Ne PAS insérer de force le dispositif endoscopique lorsque le canal opérateur est obstrué, car cela pourrait endommager le fibroscope.



NOTE

Lors du premier passage des cuillères par la valve à biopsie, une résistance temporaire est ressentie. Saisir la gaine à 5 cm environ des cuillères et faire progresser la pince à biopsie. En cas de résistance rendant l'insertion difficile, réduire légèrement le bêquillage et réessayer d'insérer la pince.

Figure 3.2

- 2) Lorsque la pointe distale de la pince apparaît dans l'angle de champ, rapprocher délicatement la pince de la zone d'examen.
- 3) Ouvrir les cuillères et rapprocher la pince au contact de la zone d'examen. Relâcher doucement la prise, fermer les cuillères et extraire le tissu. Veiller à maintenir la pince en permanence dans l'angle de champ pendant sa progression.
- 4) Retirer lentement la pince en gardant les cuillères fermées.

⚠ AVERTISSEMENT

Utiliser des dispositifs endoscopiques désignés par PENTAX Medical et dont la compatibilité a été confirmée. L'utilisation de dispositifs endoscopiques dont la compatibilité n'a pas été confirmée peut entraîner une détérioration du fibroscope ou des blessures chez le patient en raison d'une défaillance au cours de l'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Si l'image est perdue pour une raison quelconque (coupure de courant, défaillance de la lampe ou de la source lumineuse, etc.), redresser l'extrémité distale du fibroscope jusqu'à la position neutre, puis extraire lentement et délicatement le tube d'insertion du patient.

⚠ AVERTISSEMENT

Après avoir utilisé des accessoires d'intervention ou de nettoyage (tels que pinces, aiguilles, anses, écouvillons, etc.) avec le fibroscope, vérifier consciencieusement que tous les accessoires sont intacts et qu'aucune partie ne s'est détachée et logée dans le canal opérateur ou le canal d'aspiration du fibroscope.

Par ailleurs, s'assurer que les éventuels dispositifs thérapeutiques (tels que clips, endoprothèses, etc.) insérés par l'intermédiaire du canal sont bien présents après utilisation. Si le canal opérateur/d'aspiration se bloque ou s'obstrue en raison de l'accumulation de débris, de l'impossibilité de retirer un accessoire ou de toute autre cause, ne PAS tenter d'éliminer le blocage ni continuer à utiliser le fibroscope. Dans cette situation, contacter le SAV PENTAX Medical pour faire réparer le fibroscope. L'utilisation d'un fibroscope dont le canal interne est obstrué peut rendre inefficace le retraitement ou introduire des débris ou des composants de l'appareil dans un patient lors d'une procédure ultérieure, ce qui pose un risque de contamination croisée.

3-4. Laser

⚠ AVERTISSEMENT

- Seuls des experts maîtrisant l'équipement laser et le traitement endoscopique au laser sont autorisés à utiliser cet équipement.
- Avant d'utiliser l'équipement laser, lire l'intégralité du manuel correspondant et réaliser systématiquement une inspection avant utilisation. Effectuer les contrôles de sécurité décrits dans le manuel pour s'assurer que l'équipement laser est prêt à être utilisé.
- Utiliser uniquement un laser Nd:YAG (longueur d'onde de 1064 nm) ou un laser diode (longueur d'onde comprise entre 800 et 1000 nm).
- Si une caméra supplémentaire est utilisée, elle doit prendre en charge le laser YAG (longueur d'onde de 1064 nm).
- Ce fibroscope ne peut pas être utilisé avec d'autres systèmes laser, tels que KTP, He-Cd ou Excimer.
- Ne PAS utiliser le système électrochirurgical laser dans un environnement inflammable, tel qu'un environnement riche en oxygène. S'il est possible que du gaz inflammable soit présent dans une cavité corporelle, le transformer en gaz ininflammable avant de procéder à l'électrochirurgie laser. L'utilisation du système électrochirurgical dans un environnement inflammable pourrait entraîner une combustion ou une explosion.

⚠ AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs et leurs assistants doivent porter systématiquement des lunettes. Toute opération d'électrochirurgie laser pratiquée sans port de lunettes est susceptible d'endommager les yeux en raison de la lumière réfléchie du laser.
- Lors du port de lunettes de sécurité, respecter le manuel d'utilisation correspondant.
- Ne PAS regarder directement la lumière du laser à travers la lentille oculaire du fibroscope.
- Les utilisateurs et leurs assistants doivent porter des gants en caoutchouc, etc. pour éviter les brûlures lors de l'utilisation du laser.

1) Insérer la sonde laser en utilisant la même méthode que pour la pince à biopsie, décrite dans la section 3-3.

NOTE

Vérifier que l'extrémité distale de la sonde laser est visible dans l'angle de champ avant d'utiliser le laser.

Différents facteurs, notamment l'intensité et l'émission du faisceau laser, la distance entre la sonde laser et l'extrémité distale du fibroscope et le degré de cautérisation du tissu, influent sur l'image endoscopique visible pendant l'utilisation du laser. Utiliser le niveau d'émission du faisceau laser le plus faible possible qui convienne aux objectifs cliniques.

2) Porter un équipement de protection adapté, conformément aux réglementations de l'hôpital en matière de vêtements de protection et d'autres mesures de protection à respecter lors de l'utilisation des lasers.

⚠ AVERTISSEMENT

Vérifier que la sonde laser dépasse de l'extrémité distale du fibroscope avant de procéder à l'irradiation au laser.

NOTE

- Le faisceau de guidage peut paraître blanc sur les images endoscopiques. Cela est tout à fait normal.
- Si un module vidéo est utilisé avec ce fibroscope, le faisceau de guidage peut provoquer l'apparition d'un halo sur l'image lorsque l'extrémité distale du fibroscope est proche de la surface irradiée. Si le halo empêche de voir la surface irradiée, réduire l'intensité du faisceau laser.
- Si l'émission du laser est élevée (supérieure à environ 100 W pour un laser YAG ou à environ 60 W pour un laser diode), un phénomène d'éblouissement peut apparaître autour de l'image si la distance entre la partie irradiée et l'extrémité distale du fibroscope est inférieure à 10 mm.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si le laser est utilisé en continu à une forte émission (supérieure à environ 100 W pour un laser YAG ou à environ 60 W pour un laser diode) pendant plus de 5-6 secondes, il existe un risque de blessure grave du patient et de dommages à l'extrémité distale du fibroscopie. Régler l'émission la plus faible possible.
- Régler l'émission laser la plus faible possible.
 - Un fort niveau d'émission laser continu risque de rendre l'image endoscopique blanche (voile blanc). Ne PAS réaliser de cautérisation au laser en cas de voile blanc, car cela pourrait provoquer des blessures chez le patient.
 - Un fort niveau d'émission laser continu risque d'endommager l'endoscope.
- Maintenir une distance appropriée entre l'extrémité distale du fibroscopie et la paroi de la cavité corporelle du patient. Avant d'activer le laser, s'assurer que la pointe distale de la sonde laser sort par l'extrémité distale du fibroscopie. Dans le cas contraire, il existe un risque de détérioration de l'endoscope et de blessure pour le patient.

3-5. Électrochirurgie (modèles FB-15V/18V/19TV uniquement)

⚠ AVERTISSEMENT

- L'électrochirurgie ne doit pas être utilisée avec les modèles FB-8V/10V.
- Lire l'intégralité du manuel d'utilisation du générateur à haute fréquence avant de l'utiliser. Veiller à réaliser les contrôles de sécurité décrits dans le manuel d'utilisation et vérifier que le générateur à haute fréquence et le dispositif électrochirurgical sont en bon état. L'utilisation de ce produit conjointement avec certains dispositifs électrochirurgicaux peut augmenter le courant de fuite reçu par le patient.
- Les générateurs à haute fréquence peuvent être de type flottant (système BF ou CF) ou non flottant (système B). Veiller à utiliser un générateur à haute fréquence de type flottant pour éviter toute brûlure chez le patient et l'opérateur. L'utilisation d'un type non flottant peut causer des brûlures accidentelles chez le patient ou l'utilisateur.
- Les utilisateurs et leurs assistants doivent porter des gants en caoutchouc, des lunettes, etc. pour éviter les brûlures lors de l'utilisation du générateur à haute fréquence.
- Vérifier que l'énergie émise par les ondes à haute fréquence ne risque pas de perturber le fonctionnement des éventuels stimulateurs qui se trouveraient à proximité.
- Vérifier que les surfaces externes du fibroscopie ne présentent aucune anomalie, telle que des fissures, et qu'aucune pièce métallique interne ne fait saillie avant de réaliser une électrochirurgie.
- Utiliser uniquement des dispositifs endoscopiques isolés pour éviter les brûlures.
- Ne PAS utiliser ce produit et le générateur à haute fréquence dans un environnement inflammable, tel qu'un environnement riche en oxygène.

- 1) Préparer, inspecter et connecter le générateur à haute fréquence et le dispositif électrochirurgical conformément à leurs manuels respectifs.
- 2) Insérer les dispositifs endoscopiques en utilisant la même méthode que pour la pince à biopsie, décrite dans la section 3-3 du manuel d'utilisation.

⚠ ATTENTION

Avant de pratiquer l'électrochirurgie, effectuer un test au moyen du générateur à haute fréquence, le dispositif électrochirurgical ressortant suffisamment de l'extrémité distale du fibroscopie.

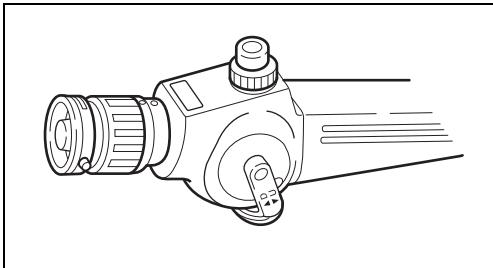
- 3) Vérifier les points suivants avant de pratiquer l'électrochirurgie.

⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifier que la zone cible, le matériau isolant à l'extrémité distale des dispositifs endoscopiques et la zone active des dispositifs endoscopiques sont maintenus en permanence dans l'angle de champ du fibroscopie.
- Veiller à ce que la zone active des dispositifs endoscopiques n'entre jamais en contact direct ou indirect, par l'intermédiaire de liquides, avec les tissus environnants.
- Les utilisateurs et leurs assistants ne doivent pas toucher le patient.
- Régler un niveau de fréquence audio et un mode d'onde appropriés pour l'objectif visé. Régler la durée de fonctionnement la plus courte possible.

- 5) Une fois le traitement terminé, mettre hors tension le générateur à haute fréquence, puis retirer le câble de l'instrument thérapeutique.

3-6. Retrait et arrêt du dispositif



- 1) Lors du retrait du fibroscope, redresser complètement la partie bêquillable, puis le retirer lentement. Veiller à rester en observation directe lors du retrait du fibroscope.
- 2) (En cas d'insertion par voie transbuccale) Pour finir, retirer le cale-dents.
- 3) Veiller à mettre la source lumineuse hors tension et à la débrancher après chaque utilisation.

Figure 3.3

AVERTISSEMENT

Si une coupure de courant survient ou si l'image s'assombrit en raison d'une défaillance de la lampe ou d'un dysfonctionnement de la source lumineuse, redresser l'extrémité distale du fibroscope, puis le retirer lentement et avec précaution du patient.

4. Entretien après utilisation

INSTRUCTIONS IMPORTANTES

Nettoyage, désinfection et stérilisation : fibroscopes PENTAX

Pour conserver des performances maximales et assurer au fibroscope une longue durée de vie, il est extrêmement important de l'entretenir correctement après chaque examen. Immédiatement après la fin de la procédure, il faut effectuer un nettoyage complet et soigneux du fibroscope et de ses composants amovibles. Si le fibroscope ou ses composants ne sont pas nettoyés immédiatement après utilisation, le sang séché, le mucus ou d'autres débris peuvent endommager le fibroscope ou ses composants, ou en perturber le retraitement.

Note

Ce manuel d'utilisation contient des recommandations détaillées concernant le retraitement manuel des endoscopes PENTAX au moyen des adaptateurs de nettoyage PENTAX fournis. Les lave-endoscopes automatiques ou les laveurs-désinfecteurs permettent également d'effectuer le retraitement des endoscopes souples, notamment les endoscopes PENTAX. Toutefois, il faut utiliser exclusivement des lave-endoscopes automatiques ou des laveurs-désinfecteurs dont les fabricants fournissent des instructions spécifiques au produit et dont les données de validation satisfont aux exigences requises pour les modèles d'endoscope PENTAX. Contacter les fabricants de lave-endoscopes automatiques ou de laveurs-désinfecteurs pour connaître leurs performances, notamment :

- (a) la capacité du lave-fibroscopie automatique à assurer un nettoyage et une désinfection de haut niveau (ou une stérilisation) de l'endoscope et de ses composants (notamment des pistons),
- (b) l'identification de toute zone spéciale (canal interne) ou composant de l'endoscope qui ne peut pas être traité et requiert par conséquent un retraitement manuel,
- (c) la qualité microbienne de l'eau de rinçage,
- (d) l'inclusion d'un cycle de rinçage à l'alcool « automatisé »,
- (e) l'inclusion d'un cycle de séchage final qui élimine la majorité de l'eau ou du liquide des canaux du fibroscope,
- (f) les procédures de maintenance concernant le remplacement du filtre à eau ou la décontamination du système de filtration pour satisfaire aux exigences concernant la qualité microbienne de l'eau, etc.,
- (g) la conformité aux réglementations ou directives locales.

Note

Ce manuel d'utilisation a été rédigé conformément à la norme ISO 17664 et aux recommandations nationales en vigueur concernant le retraitement des produits médicaux (par exemple, RKL, circulaires DGS/DHOS).

⚠ ATTENTION (retraitement automatisé)

À moins que le lave-endoscope automatique/laveur-désinfecteur soit doté d'une fonction de contrôle des canaux homologuée pour des modèles de fibroscope spécifiques, avant le « retraitement automatisé », vérifier la perméabilité de l'ensemble des lumières et canaux afin de garantir qu'aucun canal interne n'est ni bouché ni obstrué. Avant d'utiliser le lave-endoscope automatique/laveur-désinfecteur, vérifier l'intégrité de tous les canaux et tubes ainsi que des adaptateurs de nettoyage recommandés. Une fois les tubes raccordés aux canaux, vérifier qu'aucune torsion ni pliure du tube ne gêne la circulation de la solution dans le fibroscope. (Si l'appareil l'autorise) Pendant le retraitement, s'assurer que les solutions de retraitement sont évacuées par les orifices des canaux prévus à cet effet.

Il est impératif de suivre les recommandations ci-dessus afin de garantir un nettoyage et une désinfection (ou stérilisation) adéquats des surfaces/canaux opérateur et une parfaite élimination des résidus.

Note

Les instructions de retraitement manuel du fibroscope PENTAX contenues dans ce manuel d'utilisation sont conformes aux directives de retraitement élaborées par des organisations professionnelles médicales (par ex., SGNA, ASGE, APIC, ESGE) ou les groupes chargés de trouver un consensus national (dont l'ASTM).

Note

Contacter le fabricant et se conformer aux réglementations en vigueur relatives à l'utilisation sécurisée, à la manipulation et à l'élimination des solutions de nettoyage et de désinfection à base d'alcool par exemple. Les fiches techniques sur la sécurité des substances (ou fiches de données de sécurité) mises à disposition par le fabricant de la solution de nettoyage et de désinfection à base d'alcool doivent indiquer à l'utilisateur final la composition du produit, les dangers qu'il présente ainsi que ses propriétés chimiques et physiques. Elles doivent également inclure des instructions relatives aux premiers soins, à la manipulation et au stockage, à la stabilité, aux précautions d'emploi, à l'élimination, etc., de la solution de nettoyage et de désinfection à base d'alcool.

4-1. Entretien après chaque examen

⚠ AVERTISSEMENT (aux États-Unis d'Amérique ou dans d'autres pays adhérant aux réglementations FDA) :

Il est impératif que les fibroscopes souples et autres dispositifs semi-critiques soient retirés avec au moins une désinfection de haut niveau effectuée avec un agent de stérilisation/désinfectant commercialisé légalement. Il ne faut utiliser que les dispositifs ou systèmes de retraitement automatisé des fibroscopes commercialisés légalement, dont les exigences spécifiques ont été testées par le fabricant du lave-endoscope automatique/laveur-désinfecteur, ou les agents antimicrobiens qui ont été testés par PENTAX et attestés compatibles avec les produits de la marque PENTAX Medical.

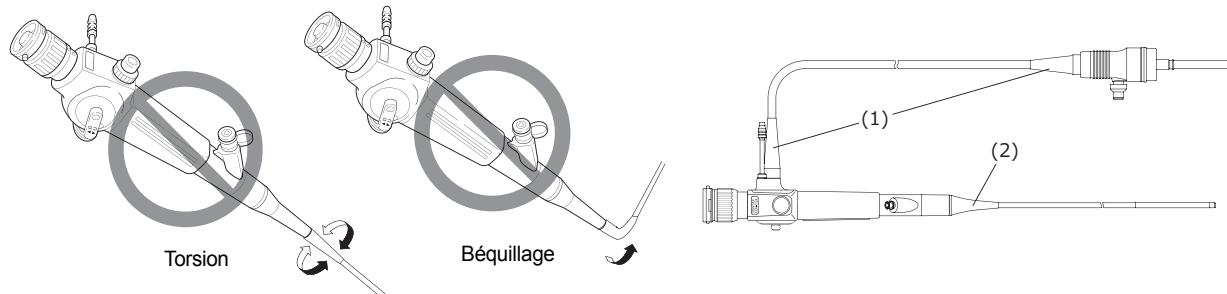
Les fibroscopes sont des dispositifs semi-critiques qui nécessitent au moins une désinfection de haut niveau. Il convient de n'utiliser que des solutions, des lave-fibroscopes automatiques ou des laveurs/désinfecteurs commercialisés légalement pour lesquels la conformité avec les produits PENTAX Medical a été testée (pour chaque référence de fibroscope PENTAX). La liste des solutions et systèmes commercialisés légalement et compatibles avec les produits de la marque PENTAX est disponible auprès du revendeur ou du SAV local PENTAX Medical.

Consulter la note importante relative au contrôle des infections qui figure en 2^e de couverture de ce manuel d'utilisation.

Matériel nécessaire au retraitement :
Seringues : différentes tailles peuvent être utilisées, par exemple 10/20 cc, 50/60 cc, etc.
Plateau/cuve de retraitement (au moins 40 cm par 40 cm)
Éponge douce
Équipement de protection individuelle (EPI) notamment des gants, un masque, etc.
Compresse stérile douce
Adaptateur de nettoyage (OF-B75)
Valve à biopsie (OF-B190)
Écouvillon (CS6002SN, CS6015ST et CS3010S)
Écouvillon (CS-C3S)
Détergent
Désinfectant
Alcool
Source d'air comprimé/forcé

⚠ ATTENTION

Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement les cônes [voir (A) et (B) sur la figure pour identifier les cônes]. Cela pourrait entraîner une détérioration du fibroscope. Être particulièrement attentif lors de la manipulation du cône (B) de la partie insérable de l'endoscope, car son diamètre est faible et le cône a plus de risques d'être endommagé en cas de mauvaise manipulation.



⚠ AVERTISSEMENT

Nous insistons sur l'importance d'un nettoyage manuel soigneux du fibroscope et de ses composants amovibles. Avant de procéder à la désinfection ou à la stérilisation, nettoyer avec soin tous les endoscopes et leurs composants. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une désinfection ou une stérilisation incomplète ou inefficace. Pendant le retraitement, toujours porter des équipements de protection individuelle tels que gants, blouses, masques, etc., pour réduire le risque de contamination croisée.

4-1-1. Pré-nettoyage en salle d'examen

- 1) Immédiatement après avoir retiré le fibroscope du patient, essuyer délicatement le tube d'insertion en utilisant une compresse ou une matière équivalente humectée d'une solution détergente afin d'éliminer tous les débris.

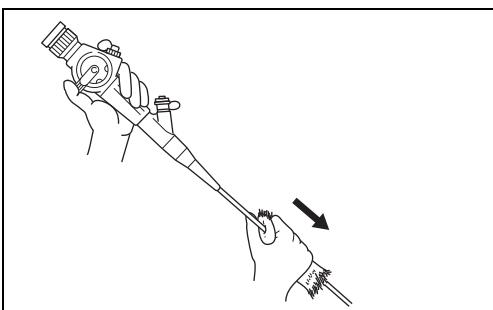


Figure 4.1

- 2) Placer l'extrémité distale du fibroscope dans la solution détergente et aspirer par le canal pendant 5 à 10 secondes. Aspirer plusieurs fois en alternance la solution et l'air afin de créer une agitation qui permettra d'obtenir un meilleur pré-nettoyage.

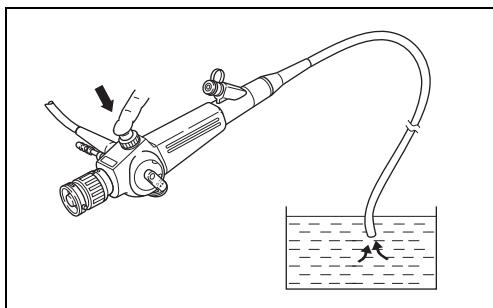


Figure 4.2

4-1-2. Nettoyage en salle de désinfection

- Avant tout retraitement ou immersion dans un liquide, les fibroscopes PENTAX doivent être contrôlés afin d'identifier toute perte éventuelle d'étanchéité à l'aide de testeurs d'étanchéité de la marque PENTAX. Pour plus d'informations sur les procédures de détection des fuites recommandées par PENTAX, voir la notice fournie avec les testeurs d'étanchéité PENTAX.

⚠ ATTENTION

Il existe divers types de testeurs d'étanchéité : manuels, électromécaniques ou « automatisés ». Certains sont autonomes et d'autres peuvent être intégrés à des lave-endoscopes automatiques ou à des laveurs-désinfecteurs. Il convient de souligner que PENTAX ne vérifie pas si les systèmes de test d'étanchéité qui ne sont pas de marque PENTAX satisfont aux exigences de ses produits, en termes d'efficacité de détection des fuites ni de compatibilité avec les endoscopes PENTAX. Une pression insuffisante peut gêner la détection des fuites, notamment si la partie distale bâquillable de l'endoscope n'est pas coudée pendant le test. Une pression excessive peut endommager l'endoscope, notamment si la pressurisation intervient au cours d'un retraitement automatisé à haute température. PENTAX décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un testeur d'étanchéité autre que le testeur de marque PENTAX. L'utilisateur doit vérifier auprès du fabricant du testeur d'étanchéité les caractéristiques du produit, y compris sa compatibilité avec les endoscopes PENTAX à différentes températures, et sa capacité à détecter les fuites avec ou sans immersion et avec ou sans courbure de la partie bâquillable distale.

- Préparer un bac contenant de l'eau tiède et un détergent conformément aux instructions du fabricant. Les solutions doivent être des détergents ou d'autres agents nettoyants dont la formule spécifique convient au nettoyage des fibroscopes souples. Suivre les instructions du fabricant. Pour connaître les marques de solutions compatibles, contacter le SAV PENTAX Medical.

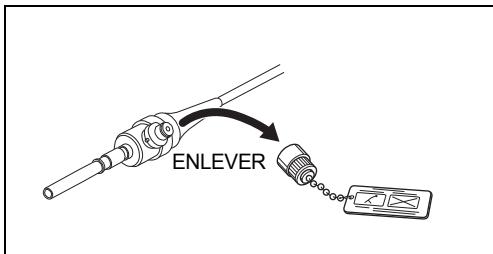


Figure 4.3

⚠ ATTENTION

AVANT IMMERSION :

Le bouchon « rouge » de ventilation doit être ENLEVÉ.

⚠ AVERTISSEMENT

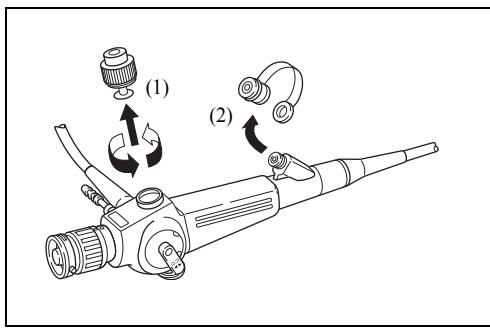
Immédiatement après utilisation, il se peut que la fiche métallique du guide-lumière du fibroscope soit CHAUDE.

Pour éviter toute brûlure, ne PAS toucher ces zones immédiatement après utilisation. Pour une manipulation en toute sécurité après une procédure, il faut le tenir par la fiche en plastique du guide-lumière.

⚠ ATTENTION

Pour assurer l'entretien et la maintenance du fibroscope du point de vue de la prévention des infections et des fonctionnalités, il est essentiel d'utiliser une solution détergente après chaque procédure pour dissoudre et éliminer les agents organiques contaminants et les débris protéinés.

- Immerger le fibroscope et ses composants dans une solution détergente récemment préparée. Après avoir retiré le piston d'aspiration et la valve à biopsie, réaliser un lavage complet (mais délicat) de toute la surface du fibroscope et de ses composants. Sous immersion complète, actionner les mécanismes du piston et injecter une solution détergente avec une seringue dans les composants amovibles du fibroscope. Injecter aussi la solution détergente dans la valve à biopsie pendant qu'elle est immergée. Cela fera sortir les bulles d'air captives qui empêchent le désinfectant d'être en contact avec les surfaces du composant. S'assurer que les zones encastrées sont propres, après un brossage réalisé avec les écouvillons fournis ou des modèles similaires. Immerger tous les éléments dans une solution de nettoyage pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.



(1) Piston d'aspiration
(2) Valve à biopsie

Figure 4.4

Note

Il faut éviter de presser le tube d'insertion et de trop le courber. Ne pas utiliser de produits abrasifs. Veiller à ne pas endommager les lentilles distales.

- 4) Un jeu d'écouvillons adaptés permet de nettoyer tout le système d'aspiration par un brossage mécanique. Nettoyer à l'écouillon l'intégralité du canal opérateur : chaque fois que c'est possible, immerger le fibroscope dans une solution détergente pendant le reste de la procédure de nettoyage.

⚠ AVERTISSEMENT

Après avoir utilisé des accessoires d'intervention ou de nettoyage (tels que pinces, aiguilles, anses, écouvillons, etc.) avec le fibroscope, vérifier consciencieusement que tous les accessoires sont intacts et qu'aucune partie ne s'est détachée et logée dans le canal opérateur ou le canal d'aspiration du fibroscope. Par ailleurs, s'assurer que les éventuels dispositifs endoscopiques (tels que clips, endoprothèses, etc.) insérés par l'intermédiaire du canal sont bien présents après utilisation.

Si le canal se bloque ou s'obstrue en raison de l'accumulation de débris, de l'impossibilité de retirer un accessoire ou de toute autre cause, ne PAS tenter d'éliminer le blocage ni continuer à utiliser le fibroscope. Dans cette situation, contacter le SAV PENTAX Medical pour faire réparer le fibroscope.

L'utilisation d'un fibroscope dont le canal interne est obstrué peut rendre inefficace le retraitement ou introduire des débris ou des composants de l'appareil dans un patient lors d'une procédure ultérieure, ce qui pose un risque de contamination croisée.

⚠ ATTENTION

1. *Il est fortement recommandé d'utiliser exclusivement les écouvillons PENTAX spécifiés dans le manuel d'utilisation pour nettoyer les fibrosopes PENTAX.*
2. *Les écouvillons PENTAX ont été spécialement conçus pour nettoyer les différents canaux internes, pistons, ports ou logements PENTAX. Des études de validation ont été menées qui confortent l'utilisation des écouvillons PENTAX fournis et des adaptateurs de nettoyage pour l'entretien des fibrosopes PENTAX, conformément aux instructions de retraitement manuel PENTAX.*
3. *On a constaté qu'à la longue, les écouvillons/dispositifs de nettoyage d'autres fabricants endommagent les fibrosopes PENTAX et/ou occasionnent la nécessité d'un entretien parce que certains dispositifs de nettoyage peuvent se coincer dans les différents canaux des fibrosopes PENTAX. La probabilité d'endommagement ou de nécessité de réparation du fibroscope augmente si on utilise un dispositif de nettoyage NON muni d'un embout protecteur (ou présentant des surfaces à angles coupants), si sa gaine flexible est fabriquée en plastique fragile, INSUFFISAMMENT rigide pour permettre la progression de l'accessoire, ou si la séquence correcte ou les consignes de nettoyage des canaux ne sont PAS respectées, comme décrit dans le manuel d'utilisation PENTAX.*
4. *Les écouvillons ou dispositifs de nettoyage, en particulier ceux présentant des gaines flexibles métalliques enroulées, ne doivent PAS être insérés dans la sortie/l'ouverture distale des canaux. Cela pourrait endommager le fibroscope.*

- a) Introduire l'écouillon fourni dans l'orifice du raccord d'aspiration et passer délicatement l'écouillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans le logement du piston d'aspiration. Retirer alors délicatement l'écouillon. Répéter jusqu'à ce que l'écouillon soit propre.

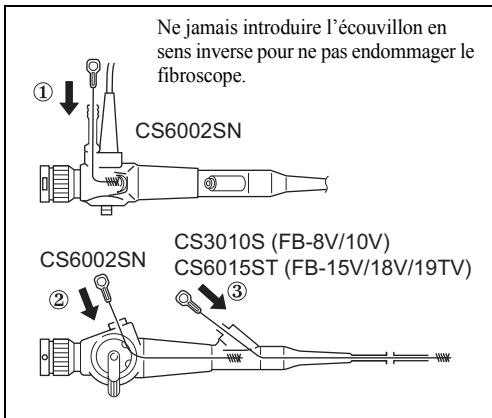


Figure 4.5

- b) Introduire ensuite l'écouillon dans l'orifice situé au fond du logement du piston d'aspiration, sur la tête de commande, et le faire avancer délicatement (de 15 cm environ) jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Ne pas forcer. Retirer alors délicatement l'écouillon. Répéter jusqu'à ce que l'écouillon soit propre.

Note

Vérifier que le fond du logement du piston d'aspiration situé sur la tête de commande ne contient aucun débris.

- c) Introduire l'écouillon dans l'entrée du canal opérateur et l'avancer délicatement jusqu'à ce qu'il ressorte par l'extrémité distale du fibroscope. Nettoyer l'écouillon en ôtant les débris qui y sont déposés et le retirer délicatement. Répéter l'opération plusieurs fois en introduisant chaque fois un écouillon propre dans le canal.
d) À l'aide de l'écouillon spécialement conçu à cet effet (CS-C3S), frotter l'intérieur du logement du piston d'aspiration, sur le corps de commande.

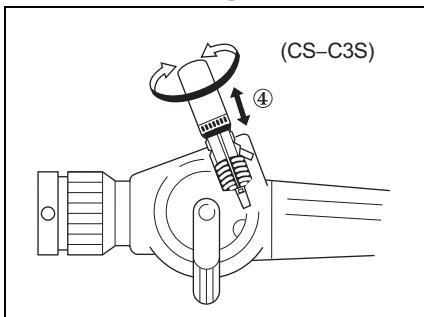


Figure 4.6

- 5) Monter l'adaptateur de nettoyage (OF-B75) comme le montre l'illustration.

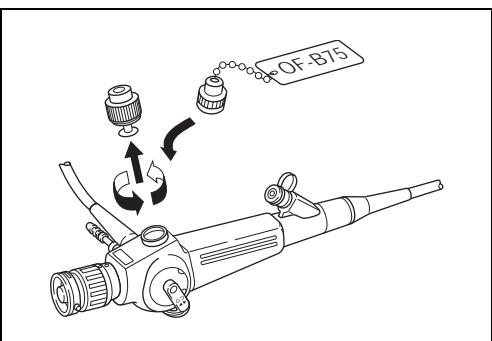


Figure 4.7

Note

Le brossage de tous les canaux internes ne remplace pas le trempage dans la solution de nettoyage appropriée. Le brossage mécanique complète et augmente l'efficacité du nettoyage chimique (par solution détergente).

Canal	Adaptateurs/Composants à fixer	Seringue	Détergent	Eau de rinçage
Biopsie/opérateur	Adaptateur de nettoyage (OF-B75)	20 ml	20 ml ou plus	30 ml ou plus
	Valve à biopsie (OF-B190)			

- 6) La valve à biopsie doit être en place. Il est possible de fixer une seringue de 20 ml au raccord d'aspiration. Injecter au moins 20 ml de solution détergente récemment préparée dans tout le canal opérateur/d'aspiration jusqu'à ce que la solution s'écoule par l'extrémité distale du fibroscop. Vérifier que la solution détergente sort par l'orifice distal du canal opérateur. Si la solution s'écoule normalement, la valve à biopsie et la seringue peuvent être retirées. Si la solution détergente reste en contact avec les surfaces internes du canal pendant la durée d'exposition recommandée, la solution détergente dissout ou déloge les débris résiduels dans ces zones internes. Si la solution détergente reste en contact avec les surfaces internes du canal pendant la durée d'exposition recommandée, la solution détergente dissout ou déloge les débris résiduels dans ces zones internes.
- 7) Sous immersion complète, actionner le piston d'aspiration et injecter la solution détergente avec une seringue dans les composants amovibles du fibroscop. Injecter aussi la solution détergente dans la valve à biopsie pendant qu'elle est immergée. Cela fera sortir les bulles d'air captives qui empêchent le désinfectant d'être en contact avec les surfaces du composant.

⚠ AVERTISSEMENT

La solution détergente doit rester en contact avec TOUS les canaux internes et les surfaces externes du fibroscop pendant la durée recommandée par le fabricant du détergent.

- 8) Avant le rinçage, purger tous les canaux internes en injectant de l'air (avec une seringue) pour expulser de chaque canal la solution détergente résiduelle.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est important de rincer complètement à l'eau claire L'INTÉGRALITÉ des canaux internes, des surfaces externes du fibroscop et des composants afin d'éliminer la solution détergente résiduelle.

- 9) Immerger dans l'eau claire le fibroscop entier ainsi que tous les composants qui ont été retirés et procéder au rinçage complet de tous les éléments.
- 10) L'adaptateur de lavage étant sur le fibroscop, injecter plus de 30 ml d'eau claire dans tous les canaux précédemment purgés à l'air. Rincer complètement tous les canaux internes afin d'ôter le détergent résiduel et les débris. (La valve à biopsie doit être en place.)
- 11) Vider l'eau de rinçage restant dans les canaux afin de prévenir la dilution ou la transformation des éventuels agents antimicrobiens lors du processus de désinfection ou de stérilisation ultérieur.

Note

Il est également possible d'utiliser de l'alcool éthylique ou isopropylique à 70-90 % de qualité médicale puis de l'air comprimé (à une pression maximale de 165 kPa ou 1,69 kg/cm²) pour faciliter le séchage.

- 12) Sécher délicatement toutes les surfaces externes du fibroscop en utilisant une compresse ou une matière équivalente douce. N'exercer aucune tension sur le tube d'insertion du fibroscop pendant le séchage, car cela pourrait tendre à l'excès le revêtement externe de la partie bêquillable. Sécher la lentille de l'objectif et la lentille oculaire en utilisant un applicateur de type coton-tige.

⚠ AVERTISSEMENT

Avant désinfection ou stérilisation, il est impératif que toute trace des produits utilisés lors de la procédure de nettoyage soit parfaitement éliminée par rinçage et séchage. Le non-respect de cette recommandation peut rendre la désinfection et la stérilisation incomplètes ou inefficaces.

Note

Tous les composants amovibles du fibroscop PENTAX et tous les accessoires autoclavables peuvent être nettoyés avec des méthodes de nettoyage par ultrasons en complément du nettoyage manuel. Avant la stérilisation à la vapeur, nettoyer manuellement chaque composant puis le soumettre à un nettoyage par ultrasons.

4-1-3. Nettoyage des accessoires et composants du fibroscope

Note

Tous les fabricants de lave-endoscopes automatiques et de laveurs-désinfecteurs n'annoncent pas de performances spécifiques et ne donnent pas d'instructions spéciales pour le retraitement de tous les composants amovibles de l'endoscope, indispensable pour la sécurité et l'efficacité du fonctionnement des endoscopes souples. Par conséquent, si le fabricant du lave-endoscopes automatique/laveur-désinfecteur n'a pas fourni d'instruction spécifique quant au retraitement d'un composant particulier de l'endoscope (piston d'aspiration/irrigation, valve à biopsie, etc.) à l'aide de son appareil, il faut retraiter ce composant manuellement et conformément aux instructions/étiquettes PENTAX. Avant utilisation, vérifier avec le fabricant du lave-endoscopes automatique/laveur-désinfecteur ses performances spécifiques concernant le retraitement des composants individuels de l'endoscope.

- 1) Nettoyer les accessoires endoscopiques réutilisables (tels que la pince) et les composants amovibles du fibroscope (tels que le piston d'aspiration) immédiatement après utilisation, car le sang séché, le mucus ou d'autres débris peuvent endommager le fibroscope et rendre son mécanisme inutilisable ou réduire l'efficacité du retraitement.
- 2) Déposer la pince et/ou les composants dans un bac contenant une solution détergente en veillant à ne pas enruler ni tordre la gaine flexible.
- 3) Nettoyer la poignée et la gaine flexible en les essuyant délicatement avec une compresse ou une matière équivalente douce. Nettoyer soigneusement et délicatement avec un écouvillon souple les cuillères et leurs articulations. Manipuler les composants amovibles tels que le piston d'aspiration et injecter le détergent directement sur les surfaces.
- 4) Rincer le détergent résiduel de la pince en immergeant cette dernière dans l'eau claire et en manœuvrant son mécanisme d'ouverture/fermeture. Procéder de même pour rincer les surfaces des composants.
- 5) Il est alors recommandé de procéder à un nettoyage par ultrasons de la pince et des accessoires similaires, en se conformant aux instructions du fabricant et aux paramètres indiqués ci-dessous. Les composants très souillés comme les mécanismes de pistons, les valves à biopsie, etc. doivent être nettoyés par ultrasons avant d'être soumis à une désinfection de haut niveau ou à une stérilisation.

Plage de fréquences	44 kHz ± 6 %
Heure	5 minutes

NE PAS utiliser de solutions caustiques ou abrasives dans le bac à ultrasons.

Note

Le nettoyage par ultrasons des pinces doit être impérativement effectué avant la stérilisation à la vapeur. Les composants très souillés, comme les mécanismes des pistons, les valves à biopsie, etc., doivent être nettoyés par ultrasons avant d'être soumis à une désinfection de haut niveau. Seuls les accessoires PENTAX identifiés par leur poignée rose ou étiquetés autoclavables peuvent faire l'objet d'une stérilisation à la vapeur.

Note

Il faut ôter du mécanisme interne de la pince tout le détergent qui s'y trouve. Tout détergent subsistant après l'évaporation de l'eau augmentera la friction, ce qui peut rendre le mécanisme inutilisable. Le détergent résiduel peut également interférer avec le processus de désinfection/stérilisation ultérieur.

- 6) Après avoir nettoyé et rincé complètement la pince, la sécher délicatement en utilisant une compresse ou une matière équivalente douce. Éviter de trop enruler ou de vriller la gaine flexible de la pince et ne pas la tendre.

Note

Les autres accessoires réutilisables (adaptateurs de nettoyage, écouvillons, cale-dents, etc.) et les composants du fibroscope (valves à biopsie, pistons d'aspiration, etc.) peuvent être nettoyés en suivant la procédure ci-dessus.

L'utilisation de méthodes de nettoyage par ultrasons est recommandée pour les accessoires et les composants du fibroscope dont certaines surfaces ne sont pas accessibles avec un nettoyage manuel.

4-1-4. Schéma interne d'un fibroscopie bronchique PENTAX

Les schémas suivants permettent à l'utilisateur de mieux comprendre la structure interne complexe des fibroscopes PENTAX. La connaissance des divers tubes et canaux internes et de leurs relations permet d'entretenir et retraiter le fibroscopie plus facilement et en confiance.

Beaucoup de temps et d'efforts sont consacrés à la conception des fibroscopes et de leurs composants de nettoyage/désinfection afin que le retraitement des fibroscopes avant chaque utilisation sur un patient puisse être effectué efficacement et rigoureusement avec des méthodes manuelles ou des processus automatisés.

Les connecteurs situés sur tous les adaptateurs de nettoyage PENTAX et les ports d'entrée des fibroscopes comprennent des connecteurs Luer-lock ou Luer-slip de taille standard pour faciliter l'utilisation avec les dispositifs ou les systèmes de retraitement d'autres fabricants.

Comme le montrent les schémas internes, le système de nettoyage PENTAX favorise un flux unidirectionnel et efficace de solution, commençant au raccord d'aspiration du corps de commande, remontant jusqu'au logement du piston, passant par les canaux du tube d'insertion et sortant finalement par l'orifice du canal situé à l'extrémité distale du fibroscopie.

L'élimination de la division des flux des canaux, combinée à un acheminement direct et sans détour des solutions optimise l'efficacité du débit et garantit que le désinfectant ou l'agent de stérilisation sera en contact avec toutes les surfaces internes accessibles du canal.

⚠ AVERTISSEMENT (aux États-Unis d'Amérique ou dans d'autres pays adhérant aux réglementations FDA) :

Il est impératif que les dispositifs semi-critiques dont font partie la plupart des endoscopes souples soient retraités avec au moins une désinfection de haut niveau effectuée avec un agent de stérilisation liquide commercialisé légalement et agréé en tant que désinfectant de haut niveau. Il ne faut utiliser pour le retraitement des produits PENTAX que les systèmes/dispositifs de retraitement automatisé des endoscopes commercialisés légalement, dont les exigences spécifiques ont été testées par le fabricant du lave-endoscope automatique, et les agents antimicrobiens qui ont été testés par PENTAX et attestés compatibles avec les matériaux des endoscopes PENTAX. Les endoscopes sont des dispositifs semi-critiques qui nécessitent au moins une désinfection de haut niveau. Il convient de n'utiliser que des solutions, des lave-endoscopes automatiques ou des laveurs/désinfecteurs commercialisés légalement pour lesquels la conformité avec les produits PENTAX a été testée (pour chaque référence d'endoscope PENTAX). La liste des solutions et systèmes commercialisés légalement et compatibles avec les produits de la marque PENTAX est disponible auprès du SAV local PENTAX Medical.

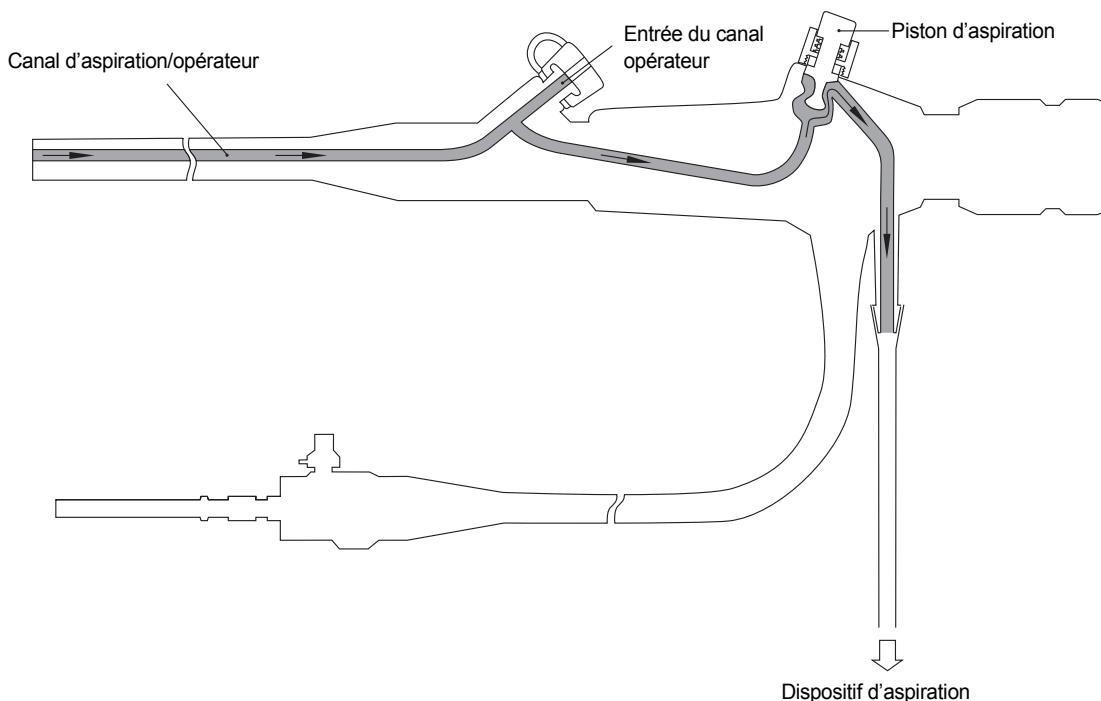


Figure 4.8

L'illustration ci-dessus montre l'intégralité du système d'aspiration d'un fibroscopie bronchique PENTAX. Noter que toutes les surfaces du système d'aspiration doivent d'abord être nettoyées avec une solution détergente pour être ensuite exposées à un désinfectant de haut niveau ou à un agent de stérilisation.

Système complet de nettoyage/désinfection PENTAX

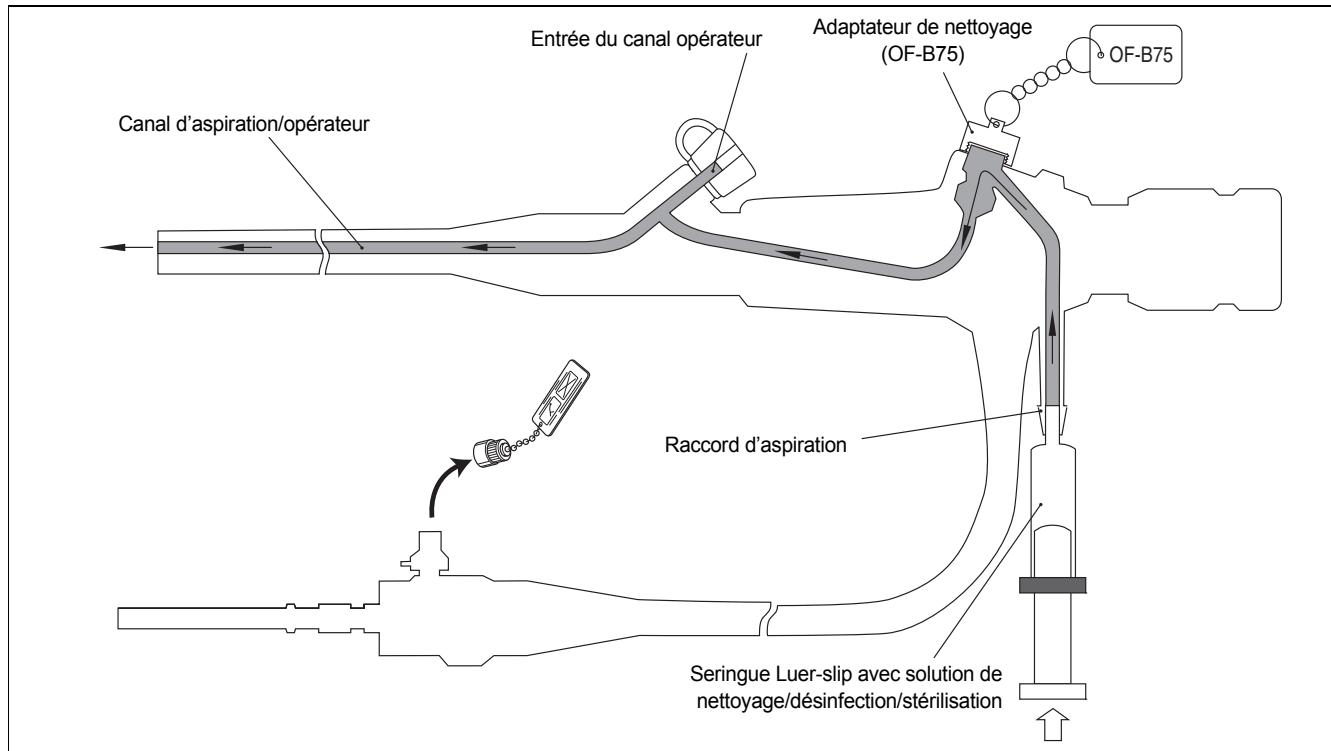


Figure 4.9

⚠ ATTENTION

AVANT IMMERSION :

Le bouchon « rouge » de ventilation doit être ENLEVÉ.

Pour retraiter un bronchoscope PENTAX, appliquer impérativement une solution détergente, puis un désinfectant de haut niveau ou un agent de stérilisation sur l'intégralité des lumières internes, des surfaces externes et des composants du fibroscopie (valve à biopsie, piston d'aspiration, etc.). Il faut se conformer strictement aux temps d'exposition du détergent et du désinfectant ou de l'agent de stérilisation.

Les illustration ci-dessus montrent tous les ports d'entrée et toutes les voies de circulation.

Note

Avant d'exposer tous les canaux internes à une solution détergente et à un désinfectant de haut niveau (ou à un agent de stérilisation), nettoyer manuellement les canaux PENTAX avec des écouvillons.

4-1-5. Désinfection de haut niveau

Avant de désinfecter le fibroscopie, il convient d'effectuer la procédure complète de nettoyage décrite précédemment dans ce manuel d'utilisation. Avant toute désinfection de haut niveau, l'utilisateur final doit vérifier la concentration minimale efficace (CME) du désinfectant réutilisé, conformément aux instructions du fabricant.

AVERTISSEMENT (aux États-Unis d'Amérique ou dans d'autres pays adhérent aux réglementations FDA) :

Il est impératif que les dispositifs semi-critiques dont font partie la plupart des endoscopes souples soient retraités avec au moins une désinfection de haut niveau effectuée avec un agent de stérilisation liquide commercialisé légalement et agréé en tant que désinfectant de haut niveau. Il ne faut utiliser pour le retraitement des produits PENTAX que les systèmes/dispositifs de retraitement automatisé des endoscopes commercialisés légalement, dont les exigences spécifiques ont été testées par le fabricant du lave-endoscope automatique, et les agents antimicrobiens qui ont été testés par PENTAX et attestés compatibles avec les matériaux des endoscopes PENTAX. Les endoscopes sont des dispositifs semi-critiques qui nécessitent au moins une désinfection de haut niveau. Il convient de n'utiliser que des solutions, des lave-endoscopes automatiques ou des laveurs/désinfecteurs commercialisés légalement pour lesquels la conformité avec les produits PENTAX a été testée (pour chaque référence d'endoscope PENTAX). La liste des solutions et systèmes commercialisés légalement et compatibles avec les produits de la marque PENTAX est disponible auprès du SAV local PENTAX Medical.

Avant d'immerger complètement le fibroscopie dans une solution désinfectante, en tester l'étanchéité en suivant la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.

Canal	Adaptateurs/Composants à fixer	Seringue	Désinfectant	Eau de rinçage	Rinçage à l'alcool
Biopsie/opérateur	OF-B75	20 ml	20 ml ou plus	30 ml ou plus	10 ml ou plus
	Valve à biopsie				

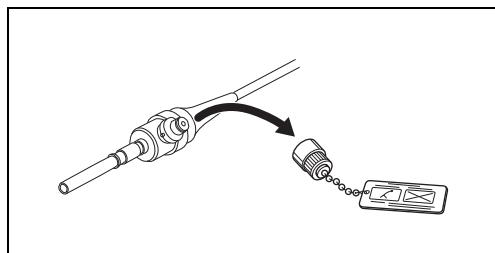


Figure 4.10

ATTENTION

AVANT IMMERSION :

Le bouchon « rouge » de ventilation doit être ENLEVÉ.

- 1) L'adaptateur de nettoyage (OF-B75) de l'endoscope doit être en place comme le montre l'illustration.

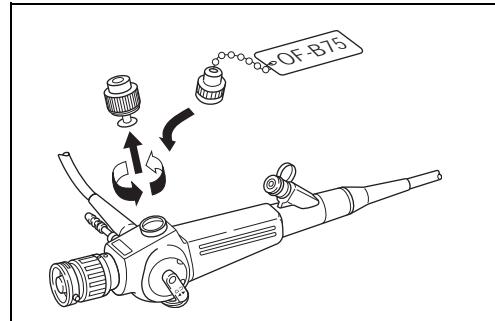


Figure 4.11

- 2) La valve à biopsie doit être en place pendant l'injection. Il est possible de fixer une seringue de 20 ml au raccord d'aspiration. Injecter au moins 20 ml de solution désinfectante préparée récemment (ou encore efficace, en cas de réutilisation) dans tout le système du canal opérateur/d'aspiration. (Se référer aux schémas internes à la page 39.

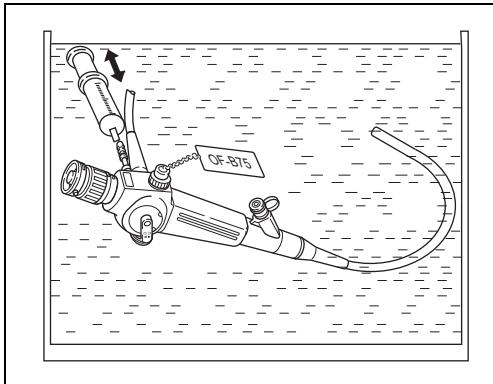


Figure 4.12

⚠ AVERTISSEMENT

Éviter d'introduire de l'air pendant ce processus et vérifier qu'aucune bulle d'air ne sort de l'extrémité distale du fibroscope pendant l'injection (ni du raccord d'aspiration, en cas d'aspiration). La présence de bulles d'air pourrait empêcher le désinfectant d'entrer en contact avec les surfaces du canal.

- 3) Après avoir immergé l'intégralité du fibroscope et le piston d'aspiration démonté et rempli de désinfectant le canal opérateur/d'aspiration, retirer l'adaptateur OF-B75, la seringue et la valve à biopsie. Retirer du fibroscope les composants et les adaptateurs de nettoyage pour éviter que des surfaces en contact ne soient pas exposées à la solution désinfectante.

⚠ AVERTISSEMENT

Il est impératif que TOUTES les surfaces internes des canaux soient en contact avec la solution désinfectante pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution.

- 4) Le piston d'aspiration étant complètement immergé, le manipuler et injecter le désinfectant avec une seringue dans les composants amovibles du fibroscope. Injecter aussi le désinfectant dans la valve à biopsie pendant qu'elle est immergée. Cela fera sortir les bulles d'air captives qui empêchent le contact entre la solution et les surfaces du composant, favorisant l'exposition des surfaces au germicide. Les composants du fibroscope, notamment tous les pistons, doivent rester en contact avec la solution désinfectante pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution.

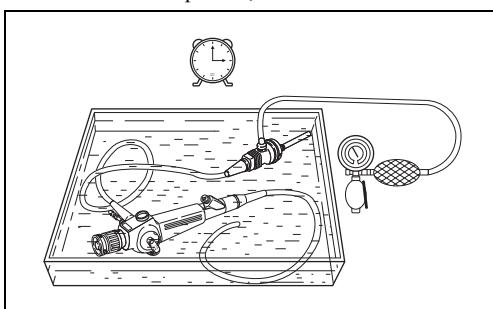


Figure 4.13

- 5) Après que le fibroscope et ses composants ont été en contact avec la solution désinfectante pendant la durée requise, fixer l'adaptateur OF-B75 et la valve à biopsie et injecter de l'air dans le système opérateur/d'aspiration pour purger le désinfectant, puis retirer le fibroscope et ses composants de la solution. Rincer abondamment l'ensemble du fibroscope et de ses composants avec de l'eau stérile.
- 6) Remettre en place le piston d'aspiration retraité et la valve à biopsie. Procéder au rinçage complet de toutes les surfaces externes du fibroscope qui étaient en contact avec la solution désinfectante.

- 7) Fixer le fibroscope à une source d'aspiration externe et aspirer de l'eau stérile (30 ml ou plus) par le canal du fibroscope. Aspirer ensuite l'air par le canal pour évacuer l'eau. Sécher complètement.

⚠ ATTENTION

Rincer correctement tous les canaux internes et toutes les surfaces du fibroscope à l'eau stérile afin d'éliminer les résidus de solution désinfectante. Un rinçage insuffisant peut entraîner une inflammation des muqueuses en raison de l'exposition aux résidus de solution désinfectante.

Note

Idéalement, tous les rinçages finaux doivent être effectués avec de l'eau stérile ou de l'eau exempte de bactéries et dont la qualité bactériologique a été confirmée. Après le rinçage à l'eau, injecter de l'alcool isopropylique ou éthylique à 70-90 % de qualité médicale dans tous les canaux, puis de l'air comprimé à la pression maximale de 165 kPa pour faciliter le séchage. Utiliser les adaptateurs de nettoyage pour le rinçage à l'alcool et le séchage à l'air comprimé.

Sécher les surfaces externes du fibroscope en les essuyant délicatement avec une compresse stérile ou un linge non pelucheux imbibé d'alcool. Indépendamment du germicide liquide et de la qualité de l'eau de rinçage, il est essentiel de sécher le fibroscope, de le rincer à l'alcool et d'injecter de l'air comprimé pour prévenir la colonisation bactérienne et les infections associées aux micro-organismes hydriques. Ces infections sont plus susceptibles d'apparaître si on utilise des fibrosopes humides/contaminés sur des patients dont le système immunitaire est déficient ou si on utilise ces instruments dans des zones anatomiques considérées comme stériles ou sensibles à ces micro-organismes.

- 8) Sécher délicatement toutes les surfaces externes du fibroscope en utilisant une compresse ou une matière équivalente douce. N'exercer aucune tension sur le tube d'insertion pendant le séchage car cela pourrait tendre à l'excès l'extérieur de la partie béquillable. Sécher la lentille oculaire, les contacts électriques et la lentille de l'objectif en utilisant un applicateur de type coton-tige.

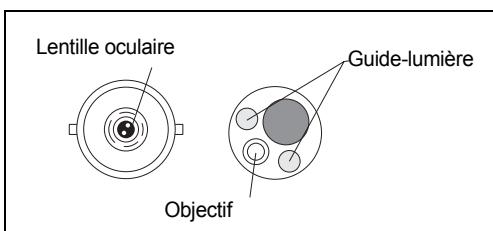


Figure 4.14

⚠ AVERTISSEMENT

Si le fibroscope doit être stocké après le retraitement, enlever tous les éléments amovibles, les composants, etc. Tous les canaux doivent être complètement secs avant le stockage.

4-1-6. Désinfection des accessoires et composants du fibroscop

Note

Tous les fabricants de lave-endoscopes automatiques et de laveurs-désinfecteurs n'annoncent pas de performances spécifiques et ne donnent pas d'instructions spéciales pour le retraitement de tous les composants amovibles du fibroscop, indispensable pour la sécurité et l'efficacité du fonctionnement des endoscopes souples. Par conséquent, si le fabricant du lave-endoscope automatique/laveur-désinfecteur n'a pas fourni d'instruction spécifique quant au retraitement d'un composant particulier du fibroscop (piston d'aspiration/irrigation, valve à biopsie, etc.) à l'aide de son appareil, il faut retraiter ce composant manuellement et conformément aux instructions/étiquettes PENTAX. Avant utilisation, vérifier auprès du fabricant du lave-endoscope automatique/laveur-désinfecteur les performances spécifiques de l'appareil concernant le retraitement des différents composants du fibroscop.

⚠ AVERTISSEMENT

Les directives actuelles concernant le contrôle des infections imposent que les pinces à biopsie et les accessoires endoscopiques similaires qui pénètrent des tissus stériles, le système vasculaire ou les muqueuses soient stérilisés avant chaque utilisation sur un patient. Il est recommandé de stériliser correctement tout accessoire endoscopique destiné à une utilisation dans les voies biliaires. Pour les accessoires endoscopiques en contact avec le patient, suivre les instructions de retraitement spécifiques et détaillées fournies avec chaque produit.

Avant de commencer à désinfecter les accessoires endoscopiques et/ou les composants tels que le cale-dents, le piston d'aspiration, les écouvillons, etc., il faut avoir effectué jusqu'au bout la procédure complète de nettoyage décrite dans ce manuel d'utilisation. Les composants très souillés, comme les mécanismes des pistons, les valves à biopsie, etc., doivent être nettoyés par ultrasons avant d'être soumis à une désinfection de haut niveau.

- 1) Immerger l'intégralité de l'accessoire et des composants dans la solution désinfectante.
- 2) Les surfaces de l'accessoire et de ses composants doivent rester en contact avec la solution désinfectante pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution et considérée appropriée par l'utilisateur. Pour améliorer le contact, manipuler le mécanisme du piston tout en injectant le désinfectant.
- 3) Laisser le composant en contact avec la solution désinfectante pendant la durée appropriée, puis le sortir de la solution.
- 4) Rincer toute la solution désinfectante résiduelle de l'accessoire/des composants en l'immergeant dans l'eau claire.
- 5) Après un rinçage complet, sécher délicatement les accessoires et les composants en utilisant une compresse ou une matière équivalente douce. L'utilisation de l'air comprimé médical facilite le séchage.

Note

Idéalement, tous les rinçages finaux doivent être effectués avec de l'eau stérile ou de l'eau exempte de bactéries et dont la qualité bactériologique a été confirmée. Après un rinçage à l'eau, injecter de l'alcool éthylique ou isopropylique à 70-90 % de qualité médiale dans les cavités des dispositifs endoscopiques et dans tous les composants amovibles du fibroscop, notamment dans les mécanismes des pistons, puis sécher à l'air comprimé, au maximum à 165 kPa pour faciliter le séchage. Sécher les surfaces externes du fibroscop et des composants en les essuyant délicatement avec une compresse stérile ou un linge non pelucheux imbibé d'alcool. Indépendamment de la qualité de l'eau de rinçage, il est essentiel de sécher le fibroscop par un rinçage à l'alcool et l'injection d'air comprimé pour prévenir la colonisation bactérienne ou les infections associées aux micro-organismes présents dans l'eau. Ces infections sont plus susceptibles d'apparaître si on utilise des fibroscopes humides/contaminés sur des patients dont le système immunitaire est déficient ou si on utilise ces instruments dans des zones anatomiques considérées comme stériles ou sensibles à ces micro-organismes.

4-1-7. Stérilisation et aération

Avant la stérilisation du fibroscope, il faut avoir effectué la procédure complète de nettoyage décrite plus haut dans ce manuel d'utilisation.

⚠ ATTENTION

Ne JAMAIS mettre le fibroscope dans un autoclave à vapeur !

Ne JAMAIS soumettre le fibroscope à des méthodes de nettoyage par ultrasons. Suivre les paramètres de stérilisation à l'oxyde d'éthylène fournis.

A) Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Ces fibrosopes peuvent être soumis à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO) à condition de suivre des instructions spéciales – qui diffèrent de celles qui sont préconisées pour les autres fibrosopes – pour garantir les bonnes performances du fibroscope. Suivre les instructions de stérilisation données par le fabricant et toujours utiliser un indicateur biologique.

- Le fibroscope doit d'abord être correctement nettoyé et entièrement séché conformément aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Tous les composants (piston d'aspiration, valves à biopsie, etc.) doivent également être retirés.

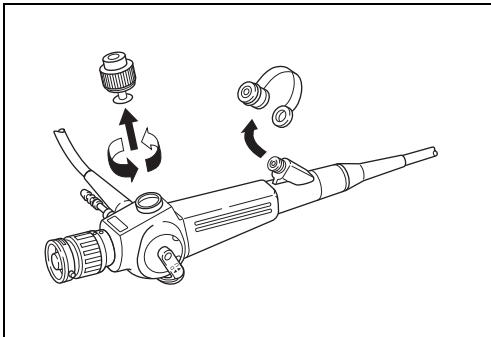


Figure 4.15

⚠ AVERTISSEMENT

Ne pas sécher complètement toutes les surfaces provoquerait une stérilisation incomplète ou inefficace. L'humidité empêche l'oxyde d'éthylène d'entrer en contact avec les surfaces contaminées.

⚠ ATTENTION

Avant de placer ces fibrosopes dans un stérilisateur à gaz ou une chambre d'aération : veillez à fixer solidement le bouchon « rouge » de ventilation.

Il s'agit du contraire des instructions concernant l'immersion.

- Les paramètres suivants sont proposés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Température :	55 °C
Humidité relative :	50 % HR
Concentration en ETO :	600-650 mg/l
Durée d'exposition au gaz :	5 heures
Aération :	12 heures à 55 °C

⚠ ATTENTION

Aérer suffisamment le fibroscope pour éliminer les résidus d'oxyde d'éthylène. Une aération insuffisante peut avoir des effets nocifs sur le corps humain.

B) Autres méthodes de stérilisation

D'autres types de systèmes/processus de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation sont disponibles pour le retraitement des dispositifs médicaux. Cependant, en raison de la sensibilité à la chaleur des fibroscopes souples ou des matériaux biocompatibles spécifiques utilisés pour leur construction, certains de ces systèmes/processus/solutions commercialisés peuvent avoir un effet délétère sur les fibroscopes souples.

Pour éviter d'endommager le fibroscope, vérifier la compatibilité de ces systèmes et solutions de retraitement auprès du SAV PENTAX Medical avant de les utiliser sur des produits de la marque PENTAX Medical.

Avant d'utiliser d'autres méthodes, confirmer les exigences spécifiques des processus de stérilisation et garantir que le fabricant de ces processus a réalisé des études de validation microbiologique qui attestent des capacités de stérilisation de ces fibroscopes souples spécifiques.

4-1-8. Stérilisation des accessoires et composants du fibroscope

⚠ AVERTISSEMENT

Les directives actuelles concernant le contrôle des infections requièrent que les pinces à biopsie soient à usage unique en France. Les accessoires similaires qui pénètrent des tissus (stériles), le système vasculaire ou les muqueuses doivent être stérilisés avant chaque utilisation sur un patient.

Pour les accessoires endoscopiques ou les composants du fibroscope entrant en contact avec le patient, suivre les instructions de retraitement spécifiques et détaillées fournies avec chaque produit.

⚠ ATTENTION

Tous les fabricants de lave-endoscopes automatiques et de laveurs-désinfecteurs n'annoncent pas de performances spécifiques et ne donnent pas d'instructions spéciales pour le retraitement de tous les composants amovibles de l'endoscope, indispensable pour la sécurité et l'efficacité du fonctionnement des endoscopes souples. Par conséquent, si le fabricant du lave-endoscopes automatique/laveur-désinfecteur n'a pas fourni d'instruction spécifique quant au retraitement d'un composant particulier de l'endoscope (piston d'aspiration/irrigation, valve à biopsie, etc.) à l'aide de son appareil, il faut retraiter ce composant manuellement et conformément aux instructions/étiquettes PENTAX. Avant utilisation, vérifier avec le fabricant du lave-endoscopes automatique/laveur-désinfecteur ses performances spécifiques concernant le retraitement des composants individuels de l'endoscope.

Avant la stérilisation des accessoires, il faut avoir effectué la procédure complète de nettoyage décrite plus haut dans ce manuel d'utilisation. Les composants très souillés, comme les mécanismes des pistons, les valves à biopsie, etc., doivent être nettoyés par ultrasons avant d'être soumis à une stérilisation.

• Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- 1) Ces accessoires peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène à condition qu'ils aient été correctement nettoyés et complètement séchés au préalable.
- 2) Après la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, aérer impérativement le dispositif.

Note

Pour stériliser les accessoires PENTAX à l'oxyde d'éthylène, utiliser les mêmes paramètres que pour les fibroscopes PENTAX.

• Stérilisation à la vapeur (Stérilisation)

Note

Les accessoires suivants peuvent être soumis à une stérilisation à la vapeur :

- Pince PENTAX (avec poignée rose)
- Cale-dents PENTAX (OF-Z5)
- Écouvillon PENTAX du canal opérateur
- Écouvillon PENTAX du logement du piston d'aspiration
- Piston d'aspiration PENTAX (OF-B136)

- 1) Avant d'effectuer une stérilisation à la vapeur, il faut nettoyer complètement tous les accessoires tels que la pince à biopsie et les cale-dents en utilisant les méthodes de nettoyage manuel et par ultrasons décrites dans ce manuel d'utilisation.

2) La stérilisation à la vapeur peut alors être réalisée dans les conditions suivantes :

- | |
|----------------------------------|
| Type de stérilisateur : Pré-vide |
| Température: 132 ~ 135°C |
| Durée : 5 minutes |

⚠ ATTENTION

- Utiliser seulement les matériaux d'emballage et la méthode recommandés par le fabricant du stérilisateur.
- Utiliser le contrôle de température et/ou la surveillance recommandés par le fabricant de l'autoclave.

Note

Les paramètres de stérilisation ne sont valables qu'avec un appareil en bon état et correctement calibré.

⚠ ATTENTION

Ne JAMAIS placer le fibroscope dans un autoclave à vapeur et ne pas le soumettre à des méthodes de nettoyage par ultrasons.

5.Maintenance

5-1. Rangement après utilisation

⚠ AVERTISSEMENT

Respecter les directives suivantes. Le non-respect de ces instructions soumet le fibroscopie à un risque de contamination bactérienne ou expose les patients ou les utilisateurs à un risque infectieux.

- S'assurer que tous les accessoires amovibles, tels que le piston d'irrigation, la valve à biopsie et l'adaptateur de nettoyage, sont retirés du fibroscopie lors du stockage.
- Ne PAS entreposer le fibroscopie dans une zone exposée à une forte humidité ou à une température élevée.
- Ne PAS stocker le fibroscopie, ses composants et ses accessoires dans la mallette de transport.
- Vérifier que le fibroscopie, ses composants et ses accessoires sont exempts de toute trace d'humidité avant de les stocker.
- Avant l'utilisation suivante, le fibroscopie, ses composants et ses accessoires doivent être soumis à des processus de nettoyage et de stérilisation appropriés, tels que décrits dans ce manuel d'utilisation, s'ils ont été entreposés de manière inadéquate ou sur une longue période.

⚠ ATTENTION

Lors du stockage du fibroscopie, de ses accessoires ou du dispositif, respecter les précautions suivantes. Dans le cas contraire, le matériel pourrait être endommagé.

- La partie insérable du fibroscopie, le câble de liaison et les dispositifs endoscopiques doivent être stockés aussi droit que possible.
- Les conserver à l'abri des produits chimiques, de la lumière directe du soleil ou des rayons ultraviolets.
- Maintenir le fibroscopie, ses accessoires et les dispositifs suffisamment éloignés les uns des autres pour ÉVITER qu'ils ne s'entrechoquent.

NOTE

Il est recommandé de pendre le fibroscopie aussi droit que possible dans une pièce ou une armoire bien ventilée réservée à son stockage.

- 1) Après le retraitement, il est possible d'utiliser l'endoscope à nouveau, ou de le stocker.

NOTE

En cas d'utilisation de processus thermochimiques pour retraitrer un endoscope PENTAX, après retraitrement, il faut le laisser s'acclimater à température ambiante avant de l'utiliser.

- 2) Avant toute nouvelle utilisation, s'assurer que l'endoscope a fait l'objet d'une inspection appropriée et d'une préparation complète pour l'intervention clinique suivante.
- 3) Avant le stockage, vérifier que l'ensemble des canaux internes, des composants et surfaces de l'endoscope et des accessoires sont complètement secs.
- 4) Il est possible d'utiliser un coton-tige humecté d'alcool éthylique ou isopropylique à 70-90 % de qualité médicale pour éliminer soigneusement les pellicules ou résidus éventuels qui pourraient subsister à la surface des lentilles, par exemple de l'objectif distal.
- 5) L'endoscope doit être suspendu dans une armoire de stockage propre, sèche, bien ventilée et à température ambiante. Pendant le stockage, le tube d'insertion et le câble lumière doivent être suspendus aussi droits que possible.

5-2. Renvoi du fibroscope pour réparation

Pour renvoyer le fibroscope en réparation, suivre les instructions ci-dessous. Pour plus d'informations, contacter le SAV PENTAX Medical local. Procéder systématiquement au nettoyage et à la désinfection de haut niveau du fibroscope avant de le renvoyer pour réparation.

AVERTISSEMENT

Seul le personnel PENTAX Medical qualifié est autorisé à réparer ce fibroscope. PENTAX Medical NE SAURAIT être tenu pour responsable des préjudices matériels ou corporels liés aux réparations effectuées par un personnel autre que PENTAX Medical. Il est important de souligner que PENTAX Medical n'évalue PAS les pièces, les composants, les matériaux, ni les méthodes de réparation qui ne sont pas propres à PENTAX Medical. Ainsi, les questions relatives à la compatibilité ou à la fonctionnalité des fibrosopes PENTAX Medical avec des éléments, matériaux, techniques de réparation ou d'assemblage non autorisés, non testés et non validés, doivent être adressées au réassembleur ou au SAV tiers.

- 1) Placer ce fibroscope dans la mallette de transport prévue. S'assurer que le bouchon d'étanchéité est inclus en vue du test d'étanchéité.
- 2) En cas d'expédition par avion, s'assurer que le bouchon de ventilation est fixé pour éviter toute détérioration du fibroscope.
- 3) Inclure tout accessoire PENTAX Medical qui pourrait avoir un lien avec l'avarie.
- 4) Contacter le SAV PENTAX Medical pour connaître l'adresse d'expédition, et nous fournir la description des pannes imposant une réparation, le nom du modèle, le numéro de série et le nom/le numéro de téléphone/l'adresse de la personne à contacter.

5-3. Élimination

AVERTISSEMENT

Respecter les lois/directives nationales ou locales pour éliminer correctement les consommables. Le non-respect de cette instruction pourrait causer un risque de contamination croisée ou d'infection.

- 1) Contacter le SAV PENTAX Medical pour l'élimination des fibrosopes.

5-4. Conseils d'entretien et de maintenance

Les endoscopes souples ont été des outils inestimables pour la communauté médicale, pour diagnostiquer et traiter une grande variété de maladies chez les patients pendant plusieurs décennies. Sans doute en raison de leur longévité et de l'évolution progressive de leur conception qui ont simplifié leur utilisation au fil des ans, les endoscopes souples, à tort, n'ont pas toujours été reconnus et ne sont pas considérés comme des instruments médicaux de haute technologie.

En réalité, les endoscopes souples de la génération actuelle, bien que plus faciles à utiliser, sont plus sophistiqués que jamais. Les instructions spéciales de retraitement doivent être suivies pour assurer aux patients qualité et sécurité. Il faut réaliser les procédures particulières d'entretien et de manipulation afin d'empêcher un dysfonctionnement de l'endoscope et d'en prolonger la fiabilité.

La responsabilité d'assurer un fonctionnement sûr et fiable des endoscopes incombe aux professionnels de la santé en charge des endoscopes souples et de leur retraitement.

Évidemment, les fabricants partagent cette responsabilité, et des efforts considérables ont été consentis afin de concevoir des endoscopes qui peuvent être retraités et entretenus aussi facilement que possible. Cependant, en raison même de la nature de leur utilisation, les endoscopes souples doivent être soumis à des procédures de nettoyage particulières, suivies par une désinfection ou stérilisation entre chaque patient.

Pour faciliter la compréhension d'instructions de maintenance et de retraitement que certains pourraient trouver compliquées, PENTAX recommande fortement aux utilisateurs de lire attentivement les suggestions et conseils suivants concernant l'entretien et la maintenance des endoscopes souples PENTAX.

Ces conseils, en particulier ceux qui concernent le retraitement de l'endoscope, ne doivent pas être considérés comme un résumé ; ils ne sont pas destinés à remplacer les instructions exhaustives contenues dans ce manuel d'utilisation.

-
- * Éviter d'immerger l'endoscope avec des accessoires (pince, aiguilles d'injection, aiguilles à ponction, etc.) ou tout objet tranchant qui pourraient accidentellement rayer ou couper la gaine de partie bêquillable distale. (Les bêquillages ultérieurs répétés pourraient transformer une éraflure de la gaine en microcoupure et provoquer une fuite.)
 - * L'exposition à une solution détergente compatible est essentielle pour un nettoyage complet de toutes les surfaces de l'endoscope. Le rinçage et séchage après nettoyage est impératif pour empêcher la dilution du désinfectant/de l'agent de stérilisation.
 - * Ne pas réutiliser les accessoires jetables prévus pour un patient unique ou un usage unique.
 - * Ne pas exposer l'endoscope ou les accessoires à des solutions chimiques agressives. Respecter strictement les durées d'exposition recommandées par les fabricants de solutions compatibles.
 - * Éviter tout contact d'une partie flexible de l'endoscope avec des objets tranchants (structure métallique de lit, coin de table, bonde d'évier, accessoire suspendu dans l'armoire de stockage, etc.) à tout moment de la manipulation, du retraitement ou du stockage de l'endoscope.
 - * Éviter de distendre la gaine en élastomère de la partie bêquillable à l'extrémité distale de l'endoscope. Pendant le nettoyage mécanique de l'endoscope avec une compresse imbibée, ne pas forcer. Un mouvement délicat d'essuyage en avant et en arrière doit suffire pour éliminer les gros débris. Le trempage ultérieur dans une solution détergente nettoiera les souillures restantes.
 - * Les désinfectants et stérilisants sont des substances toxiques par nature. Il faut rincer et sécher complètement toute solution résiduelle avant toute utilisation sur un patient.
 - * Ne pas essayer de dévisser ou de démonter les éléments de l'endoscope qui ne sont pas amovibles. Les pièces telles que la partie distale de la fiche du guide-lumière et les cônes situés sur le tube d'insertion ou le câble de liaison sont essentielles pour préserver l'étanchéité de l'endoscope. Le retrait ou le desserrage de ces composants et l'immersion ultérieure pourraient donner lieu à une invasion de fluide dans l'endoscope.
 - * Vérifier qu'aucun bord tranchant d'une unité de nettoyage/retraitement automatisé n'entre en contact avec un endoscope. Certaines unités comportent des filtres à mailles et des paniers ou des ports d'entrée/sortie dont les bords tranchants pourraient endommager l'endoscope.
 - * En cas d'utilisation de processus thermochimiques pour retraitrer un endoscope PENTAX, après retraitement, le laisser s'acclimater à température ambiante avant de l'utiliser ou de le manipuler.
 - * Ne pas introduire de bulles d'air dans les canaux internes de l'endoscope lors de l'injection des produits de nettoyage ou de désinfection/stérilisation. En effet, les bulles peuvent nuire à l'efficacité des processus de désinfection/stérilisation.
 - * Ne pas stocker l'endoscope et ses accessoires dans la mallette de transport, car ce type d'environnement sombre, humide et non ventilé est propice à la colonisation bactérienne, ce qui augmente le risque de contamination croisée.
 - * Avant chaque utilisation, contrôler l'état de tous les accessoires.
Ne pas utiliser d'accessoire dont la gaine flexible est vrillée ou pliée.
Ne pas utiliser une pince dont les cuillères sont mal alignées ou avec des aiguilles/pointes pliées.
Ne pas utiliser d'écouvillon dont la pointe distale n'est pas lisse ou arrondie.
Ne pas utiliser d'accessoires ayant des sections distales rigides exceptionnellement longues ou dont le diamètre externe limite le passage par le canal opérateur/l'entrée du canal.
L'utilisation de l'un quelconque des accessoires ci-dessus pourrait endommager le canal et entraîner des réparations coûteuses.
 - * Il est recommandé de vérifier la concentration effective de glutaraldéhyde (en utilisant des bandelettes de test ou des méthodes similaires) pour garantir que le glutaraldéhyde permettra d'obtenir une désinfection de haut niveau.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit, qui se connecte à une source lumineuse PENTAX Medical, est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2007 sur la CEM des appareils électromédicaux.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Recommandations - environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	Ce produit est adapté à une utilisation dans tous types de locaux, notamment les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les locaux à usage d'habitation.
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Ce produit est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 — niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations - environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes de signaux	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (réduction > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (réduction de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (réduction de 30 % en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (réduction > 95 % en U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (réduction > 95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (réduction de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (réduction de 30 % en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (réduction > 95 % en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce produit doit faire fonctionner l'appareil pendant des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce produit par un dispositif d'alimentation sans coupure ou une pile.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il est recommandé d'utiliser ce produit indépendamment des autres dispositifs alimentés par un courant de forte intensité.
NOTE U_T représente la tension du courant alternatif avant application du niveau d'essai.			
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Distance de dégagement recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de dégagement recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
• P est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur ; d est la distance de dégagement recommandée en mètres (m).			

Note :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est celle qui s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.
- Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole :



- L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site^{a)}, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence^{b)}.
 - a) Il n'est pas possible de prédire théoriquement avec exactitude l'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radioamateurs, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs à RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de ce produit dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le bon fonctionnement de ce produit doit être contrôlé. Si des anomalies sont constatées, d'autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de ce produit.
 - b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de dégagement recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit

L'EPK-i5000 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'EPK-i5000 peut contribuer à prévenir ces interférences en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à RF (émetteurs) portables ou mobiles et l'EPK-i5000, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication.

Courant de sortie maximum évalué de l'émetteur (W)	Distance de dégagement selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas répertorié ci-dessus, la distance de dégagement recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum de l'émetteur en watts (W), selon les indications du fabricant.

Notes :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée est celle qui s'applique.
- Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Spécifications

Modèle de fibroscopie	FB-8V	FB-10V	FB-15V	FB-18V	FB-19TV
Direction de la vision	Axiale				
Angle de champ	100°	120°			
Profondeur de champ	2 – 50 mm	3 – 50 mm			
Bague d'ajustement de dioptrie	+3 à -8 dptr.				
Béquillage de l'extrémité	Haut	180°			
	Bas	130°			
Diam. de la partie distale rigide	Ø2,7 mm	Ø3,4 mm	Ø4,9 mm	Ø5,9 mm	Ø6,2 mm
Diam. du tube d'insertion	Ø2,8 mm	Ø3,5 mm	Ø4,9 mm	Ø6,0 mm	Ø6,2 mm
Diam. maximum de la partie insérable *(1)	Ø3,45 mm	Ø4,15 mm	Ø5,75 mm	Ø6,75 mm	Ø6,95 mm
Diam. minimum du canal opérateur *(2)	Ø1,15 mm	Ø1,15 mm	Ø2,1 mm	Ø2,7 mm	Ø3,0 mm
Longueur utile du tube d'insertion *(1)	600 mm				
Longueur totale	900 mm				
Cautérisation au laser	Disponible				
Électrochirurgie	-	Disponible			

*Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis et sans obligation pour le fabricant.

*(1) Il n'est pas garanti que le fibroscopie sélectionné uniquement sur la base de ce diamètre maximum et de cette longueur utile de la partie insérable soit compatible en combinaison.

*(2) Il n'est pas garanti que le fibroscopie sélectionné uniquement à l'aide du diamètre minimum du canal opérateur soit compatible en combinaison.

Coordonnées

Fabricant

 HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Japan

Distributeurs

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Tél. : +49 40 561 92-0
Fax : +49 40 560 42 13

EC | REP

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P. R. China
Tél. : +86 21 6170 1555
Fax : +86 21 6170 1655

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Tél. : +1 201 571 2300
Appel gratuit : +1 800 431 5880
Fax : +1 201 391 4189

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.
438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tél. : +65 6507 9266
Fax : +65 6271 1691
Service à la clientèle, appel gratuit :
400 619 6570 (en Chine)
1800 2005 968 (en Inde)
1300 PENTAX (en Australie)

