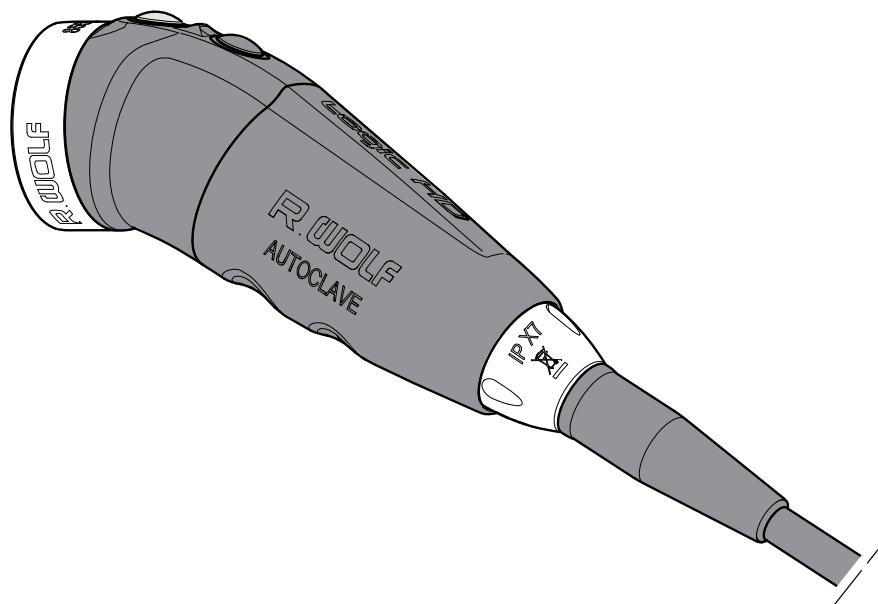


Mode d'emploi



Tête de caméra Logic HD

85525902



BB-A282-01 / fr / EU / V3.0 / 2022-09 / PK20-0215 /

Tous les droits liés au présent document, notamment les droits de reproduction, de diffusion, de représentation et de mise à disposition du public sont réservés à la société Richard Wolf GmbH.
La modification de ce document et l'utilisation ainsi que la traduction des textes et illustrations requièrent l'autorisation écrite de la société Richard Wolf GmbH.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Sous réserve de modifications techniques !

Dû au développement permanent de nos produits, les descriptions, illustrations et données techniques ci-après peuvent subir de légères modifications.

Pour plus d'informations au sujet de nos produits, veuillez contacter Richard Wolf ou son agent.

Fabricant



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
ALLEMAGNE
Téléphone : +49 70 43 35-0
Télécopie : +49 70 43 35-4300
www.richard-wolf.com

Sommaire

1	Généralités	5
1.1	Structure des instructions de sécurité	5
1.2	Pictogrammes.....	6
1.3	Explication des abréviations utilisées	6
2	Instructions générales de sécurité et d'emploi	7
3	Description du produit	8
4	Destination	9
5	Indications	9
6	Contre-indications et effets secondaires	10
6.1	Contre-indications	10
6.2	Effets secondaires	10
7	Combinaisons.....	10
7.1	Exigences spécifiques portant sur les produits / composants d'une combinaison.....	10
7.2	Compatibilité des têtes de caméra avec les unités de contrôle de caméra	11
7.3	Compatibilité électromagnétique (CEM) – IEC 60601-1-2:2014	11
7.4	Schéma des connexions Produit.....	11
8	Illustration	12
9	Contrôles	13
9.1	Contrôle visuel.....	13
9.2	Contrôle fonctionnel	13
9.3	Durée de vie	14
10	Préparatifs / Mise en service	14
10.1	Connexion	15
10.1.1	Nettoyage des surfaces de verre de l'objectif.....	15
10.1.2	Connecter l'objectif à monture C.....	16
10.1.3	Mise en place de l'endoscope	17
10.1.4	Démontage de l'endoscope.....	17
11	Emploi.....	18
11.1	Instructions portant sur l'emploi.....	18
11.1.1	Principe de fonctionnement.....	18
11.2	Organes de commande / modes de fonctionnement	18
11.2.1	Affectation des touches de tête de caméra	18
11.3	Fonctionnement du produit.....	18
11.3.1	Mise hors service.....	18

12	Traitement et entretien	18
12.1	Déroulement du traitement de la tête de caméra Logic HD	22
12.1.1	Traitement en machine.....	23
12.1.2	Traitement manuel	25
12.1.3	Contrôle et entretien.....	26
12.1.4	Conditionnement	26
12.1.5	Stérilisation.....	26
12.1.6	Stockage	27
12.1.7	Validation.....	28
12.2	Entretien	28
13	Description technique.....	29
13.1	Caractéristiques techniques	29
13.2	Performance	29
13.3	Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport	29
14	Pièces de rechange.....	30
15	Élimination.....	30

1 Généralités

1.1 Structure des instructions de sécurité



⚠ AVERTISSEMENT

Cette mention signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



⚠ ATTENTION

Cette mention signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

ATTENTION

Cette mention sans pictogramme signale l'éventualité de dégâts matériels.



AVIS

Cette mention est suivie d'autres instructions supplémentaires, utiles à l'utilisateur telles que les astuces facilitant la manipulation et des références.

1.2 Pictogrammes

Pictogrammes	Désignation
	Suivre les instructions du mode d'emploi
	Observer le mode d'emploi
	Dispositif médical
	Référence
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Nombre, quantité
IP X7	Protégé contre les effets de l'immersion temporaire en eau
	Éliminer le produit séparément des ordures ménagères.
	Code DataMatrix
	<p>Marquage CE en conformité avec la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ou le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.</p> <p>S'applique uniquement si le produit et/ou l'emballage est doté de ce marquage. Les produits classés à partir de la classe IIa ainsi que les produits stériles de la classe I, les produits de la classe I ayant une fonction de mesure I et les instruments chirurgicaux réutilisables portent en outre le code à quatre chiffres de l'organisme notifié.</p> <p>Le marquage CE sur la couverture du présent mode d'emploi fait exclusivement référence au produit principal de Richard Wolf ou, si plusieurs produits équivalents sont décrits, au produit Richard Wolf de la classe la plus élevée. Le marquage CE des autres produits de Richard Wolf et, le cas échéant, de fabricants tiers, décrits dans le présent mode d'emploi repose uniquement sur le marquage sur le produit et/ou l'emballage.</p>

1.3 Explication des abréviations utilisées

Abréviation	Désignation
Laveur-désinfecteur	Laveur-désinfecteur

2 Instructions générales de sécurité et d'emploi



⚠ AVERTISSEMENT

Danger d'explosion

L'appareil n'est pas protégé contre les explosions.

- Ne pas faire fonctionner l'appareil dans les zones à danger d'explosion.



⚠ ATTENTION

- En cas d'absence ou interruption de l'image de l'opération ou de gêne inacceptable de la qualité de l'image reproduite pendant l'application thérapeutique : Retirer la caméra de l'endoscope et observer le champ opératoire directement par l'oculaire.
- Il est recommandé de prévoir un deuxième produit équivalent pour l'application thérapeutique.



⚠ ATTENTION

La stabilité du câble de liaison est limitée.

Toute force excessive appliquée et toute charge mécanique trop élevée risquent de causer des défectuosités du câble de liaison et des fils qui peuvent causer des perturbations de l'image ou une absence d'image.

- Ne pas coincer ni plier le câble de liaison trop fort.
- Ne pas tirer sur le câble de liaison.



⚠ ATTENTION

- Vérifier immédiatement à la réception que le produit et les accessoires sont complets et ne présentent pas d'endommagements.
- Si l'envoi donne lieu à réclamation, veuillez en informer immédiatement le fabricant et/ou le fournisseur.



⚠ ATTENTION

Risque de blessure causée par des produits défectueux ou incomplets !

Risque de blessures pour le patient, l'utilisateur et les tiers.

- Procéder aux contrôles avant et après tout emploi.
- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défectuosités et/ou des pièces manquantes ou détachées.
- Renvoyer les produits défectueux avec les pièces détachées pour réparation.
- Ne pas procéder à des tentatives de réparation.



⚠ ATTENTION

- Veiller à ce que le produit ne soit utilisé que conformément à l'emploi prévu et suivant le mode d'emploi et par du personnel qualifié et formé en la matière.



⚠ ATTENTION

- Pour protéger les patients, utilisateurs et tiers, soumettre les produits avant tout emploi ou renvoi au traitement prévu par le mode d'emploi.

Les travaux d'entretien et de réparation ne seront exécutés que par des spécialistes autorisés.

N'utiliser le produit que selon les combinaisons et avec les accessoires et les pièces de rechange mentionnés dans le mode d'emploi. N'utiliser d'autres combinaisons, accessoires et pièces d'usure qu'à condition qu'ils soient explicitement destinés à l'emploi prévu et ne portent pas atteinte à la performance ni aux exigences en matière de sécurité. Ne pas modifier le produit.

Le mode d'emploi faisant partie intégrante du produit, conservez-le en état disponible pendant toute la durée de vie et remettez-le à tout propriétaire ou utilisateur suivant.

Tous les incidents graves se présentant en liaison avec le produit doivent être signalés au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale concernée du pays de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

3 Description du produit

La tête de caméra sert d'interface entre l'endoscope et l'unité de contrôle. L'image générée par l'endoscope connecté est transmise au moyen de la tête de caméra à l'unité de contrôle associée où elle est traitée.



AVIS

Les nouveaux coupleurs sont fournis sans capuchon de protection coupleur. Ceci ne porte nullement atteinte à l'étanchéité des coupleurs, à savoir, les contacts de la platine ne risquent pas d'être endommagés tant qu'ils sont utilisés conformément à leur destination prévue.

Les âmes (y) protégeant les contacts (z) à l'intérieur de la platine contre tout endommagement, elles sont conformes à l'état de la technique.

Cependant, les capuchons de protection coupleur peuvent toujours être utilisés.

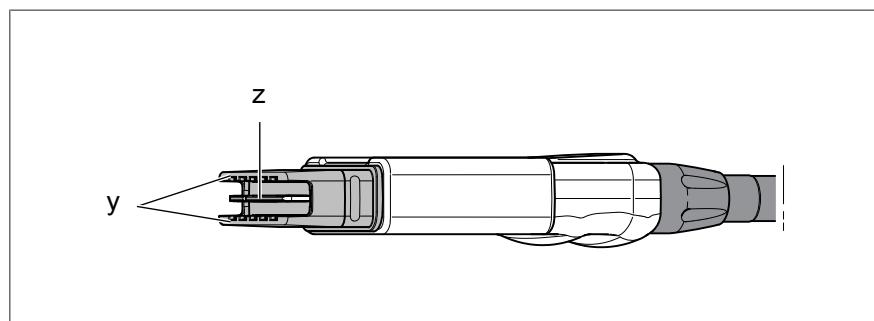


Fig. 1

4 Destination

Tête de caméra

85525902	TÊTE DE CAMÉRA LOGIC HD, CÂBLE 3 M
----------	------------------------------------

Le produit est utilisé pour convertir une image de l'intérieur du corps générée par l'endoscope en un signal électronique à transmettre à l'unité de contrôle.

Objectifs

5257141	OBJECTIF ANGULAIRE F 14 MM
5257171	OBJECTIF ANGULAIRE F 17 MM
5261504	OBJECTIF ZOOM F 13-29 MM
85261144	OBJECTIF F 14 MM
85261244	OBJECTIF F 24 MM
85261504	OBJECTIF ZOOM F 13-29 MM

Les produits sont utilisés pour la reproduction de l'image endoscopique sur le capteur d'une tête de caméra et pour la mise au point de l'image.

Utilisateur

Les produits sont réservés exclusivement à l'usage du personnel médical spécialisé et ils ne seront utilisés que par du personnel qualifié au sens médical et formé en la matière.

5 Indications



ATTENTION

Panne du produit pendant l'application thérapeutique

Arrêt de l'application thérapeutique

- Il est recommandé de prévoir un deuxième produit équivalent pour l'application thérapeutique.



AVIS

Il est recommandé de consulter les écrits publiés à ce sujet.

Les produits se prêtent à l'emploi interdisciplinaire dans les interventions endoscopiques.

Le médecin responsable décidera sur la base de l'état général du patient si l'application prévue peut être pratiquée ou non.

Pour plus d'informations, veuillez consulter les écrits publiés récemment en la matière.

Groupe de patients

Le groupe de patients prévu ne présente pas de restrictions d'éthnie, d'âge, de sexe, de taille ni de poids.

Le médecin responsable doit s'assurer avant l'utilisation que le produit du fait de ses dimensions ou de ses réglages peut être utilisé de manière sûre sur le patient.

6 Contre-indications et effets secondaires

6.1 Contre-indications

Des contre-indications portant directement sur le produit ne sont actuellement pas connues. Si des contre-indications médicales existent pour les interventions mentionnées, tout emploi avec les produits concernés est exclu.

Le médecin responsable décidera sur la base de l'état général du patient si l'application prévue peut être pratiquée ou non.

6.2 Effets secondaires

Aucun effet secondaire se rapportant directement au produit n'est connu sous réserve d'une utilisation conforme à l'emploi prévu.

7 Combinaisons



ATTENTION

Risque d'une combinaison erronée des produits !

En cas d'une combinaison inadmissible, patient, utilisateur ou tiers risquent d'être blessés et le produit d'être endommagé.

- L'emploi des différents produits, les uns avec les autres, implique la conformité de la destination et des données techniques pertinentes (longueur utile, diamètre, etc.).
- Observer les modes d'emploi portant sur les produits utilisés en combinaison.



AVIS

Veiller à n'utiliser la tête de caméra qu'en observant le mode d'emploi **GA-A282** respectivement **GA-A293** portant sur les unités de contrôle de la série Unités de contrôle ENDOCAM Logic 5525.

7.1 Exigences spécifiques portant sur les produits / composants d'une combinaison



AVERTISSEMENT

Danger de choc électrique

En cas d'emploi en combinaison avec des appareils électrochirurgicaux, il se pourrait qu'une électrisation se fasse sentir.



⚠ ATTENTION

Courants de fuite patient

Des courants de fuite patient risquent de s'additionner si des systèmes endoscopiques sont utilisés en liaison avec des produits entraînés par énergie électrique. Ceci s'applique notamment en cas d'emploi de produits classés CF (Cardiac Floating).



⚠ ATTENTION

Des influences électromagnétiques ou autres influences exercées éventuellement entre le produit et d'autres produits risquent de provoquer des perturbations ou dysfonctionnements.

7.2 Compatibilité des têtes de caméra avec les unités de contrôle de caméra

ATTENTION

Les têtes de caméra Logic HD 85525902 à partir du numéro de série 1100893088 sont toujours seulement compatibles avec les unités de contrôle de caméra Richard Wolf suivantes :

- Unité de contrôle de caméra ENDOCAM Logic HD 552510x : à partir de la version de logiciel R17
- Unité de contrôle de caméra ENDOCAM Logic HD lite 5525201 : à partir de la version de logiciel R17
- Unité de contrôle de caméra ENDOCAM Logic 4K 5525301 : sans restriction Observer à ce sujet les modes d'emploi GA-A282 et GA-A293.

Toute unité de contrôle de caméra Richard Wolf dont la version du logiciel est inférieure peut être utilisée après mise à jour du logiciel.



AVIS

Pour mettre à jour le logiciel d'une unité de contrôle de caméra Richard Wolf, veuillez contacter notre service après-vente.

SAV RICHARD WOLF

www.richard-wolf.com/de/service-und-dienstleistungen

7.3 Compatibilité électromagnétique (CEM) – IEC 60601-1-2:2014

Sont applicables les données relatives à la compatibilité électromagnétique mentionnées dans le manuel d'emploi portant sur l'unité de contrôle.

7.4 Schéma des connexions Produit

La connexion à une unité de contrôle est décrite dans le manuel d'emploi portant sur l'unité de contrôle.

8 Illustration

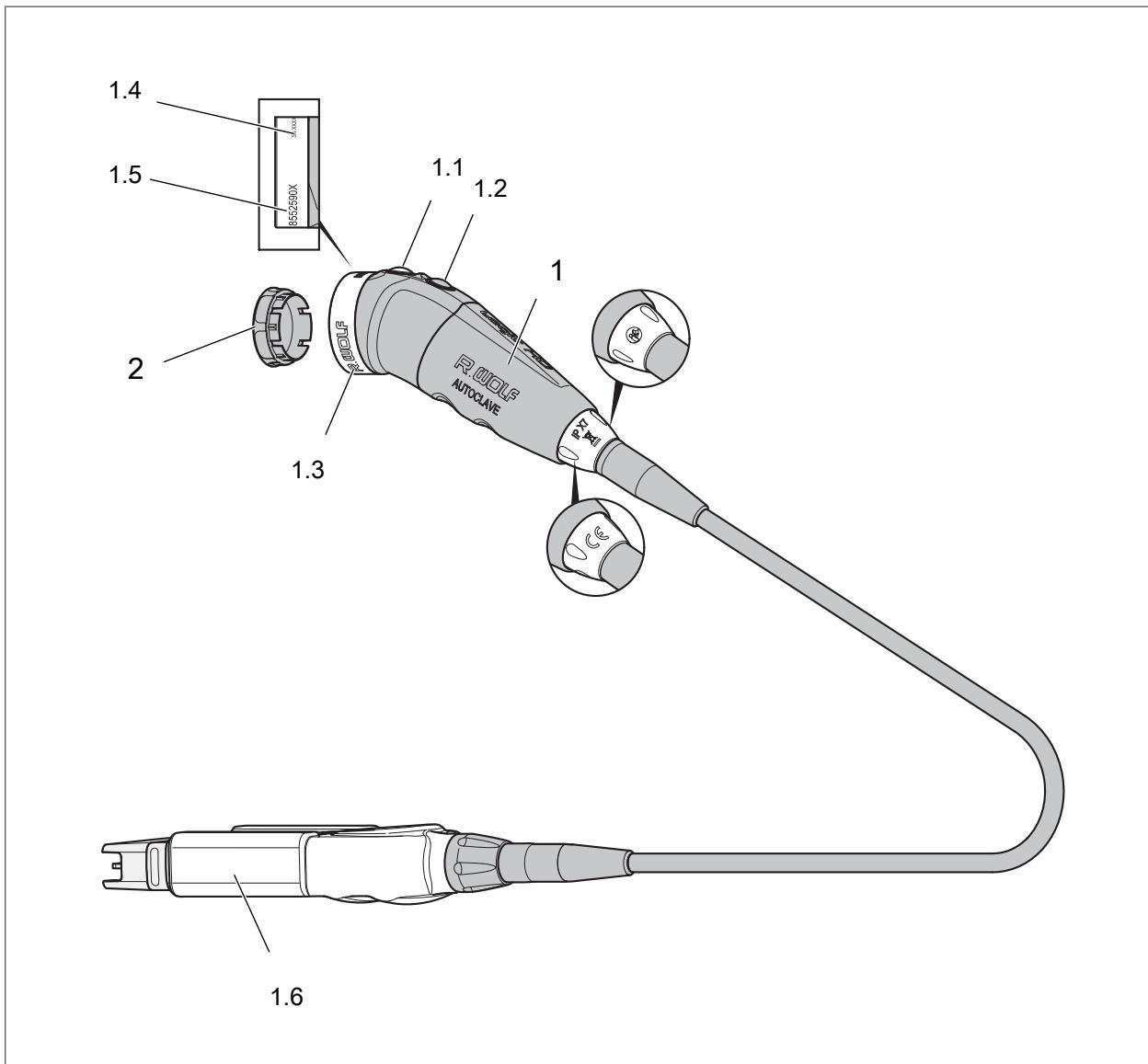


Fig. 2

1	Tête de caméra	1.4	Numéro de série
1.1	Touche de tête 1 (claire) pour la commande à distance (affectation des touches, voir GA-A282 / GA-A293)	1.5	Référence
1.2	Touche de tête 2 (foncée) pour la commande à distance (affectation des touches, voir GA-A282 / GA-A293)	1.6	Coupleur caméra
1.3	Monture C	2	Capuchon

9 Contrôles



⚠ ATTENTION

Risque de blessure causée par des produits défectueux ou incomplets !

Risque de blessures pour le patient, l'utilisateur et les tiers.

- Procéder aux contrôles avant et après tout emploi.
- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défectuosités et/ou des pièces manquantes ou détachées.
- Renvoyer les produits défectueux avec les pièces détachées pour réparation.
- Ne pas procéder à des tentatives de réparation.

9.1 Contrôle visuel



⚠ ATTENTION

Surfaces de verre encrassées

Des surfaces de verre encrassées de l'endoscope, de l'objectif et de la tête de caméra risquent de produire une image altérée ou trouble.

- Vérifier avant le montage de l'endoscope et de l'objectif que les surfaces de verre de l'endoscope, de l'objectif et de la tête de caméra sont sèches et exemptes de poussière.
- Éliminer tout encrassement à l'aide d'un coton-tige (tige en bois ou en plastique surtout pas en métal) imbibé d'alcool (isopropylique 70 %).

1. Vérifier avant et après tout emploi que la tête de caméra et les accessoires ne présentent ni défectuosités, ni arêtes vives, ni pièces détachées ou manquantes, ni surfaces rauques.
2. Vérifier que les câbles de liaison et pièces de raccord ne présentent pas de défectuosités.
3. Vérifier que les étiquettes et marquages nécessaires à l'emploi sûr et conforme à l'usage sont lisibles.
⇒ Remédier à l'absence ou l'illisibilité d'un marquage et d'une étiquette qui risque de causer une manipulation ou un traitement inadéquat.
4. La pénétration de liquide est signalée par l'apparition de buée ou d'un dysfonctionnement.

9.2 Contrôle fonctionnel

Il est indispensable que le matériel se trouve en état technique irréprochable et qu'il soit correctement installé avant de procéder aux contrôles de fonctionnement. Ceci doit être vérifié dans le cadre du contrôle visuel.

1. Procéder au contrôle de fonctionnement de la tête de caméra associée aux unités de contrôle de la série ENDOCAM Logic 5525 et conformément au mode d'emploi **GA-A282** ou **GA-A293**.
⇒ La tête de caméra étant connectée, l'image en direct doit s'afficher sur le moniteur sans perturbations.
2. Si l'image en direct n'est pas parfaite (noire, perturbée ou à mire de barres) : Déconnecter la tête de caméra, attendre 3 secondes et l'enficher de nouveau.
3. Si l'image en direct n'est toujours pas parfaite : Réamorcer l'unité de contrôle.

9.3 Durée de vie

Sous réserve d'une utilisation conforme à l'emploi prévu et du respect des instructions du mode d'emploi préconisées par le fabricant, il n'est pas nécessaire de limiter la durée de vie.

Si un ou plusieurs critères des contrôles décrits ci-dessous ne sont pas remplis, le dispositif médical doit être remplacé ou, le cas échéant, renvoyé pour réparation (fabricant d'origine ou réparateur autorisé par le fabricant).

10 Préparatifs / Mise en service



AVERTISSEMENT

Danger d'explosion

La partie appliquée n'est pas protégée contre les explosions.

- Il ne faut pas faire fonctionner la partie appliquée dans les zones à danger d'explosion.

ATTENTION

Rayonnement incident de forte intensité par le soleil ou des sources de lumières claires

Le rayonnement incident de forte intensité dans la plage d'ondes visibles et ultraviolettes risque d'endommager la surface du capteur d'image. Une infidélité des couleurs et des bruits d'image risquent de se produire.

- Ne jamais braquer la tête de caméra sur le soleil ni sur des sources de lumière lumineuses se trouvant à proximité.
- Toute tête de caméra non utilisée doit être protégée par son capuchon de protection.



ATTENTION

La stabilité du câble de liaison est limitée.

Toute force excessive appliquée et toute charge mécanique trop élevée risquent de causer des défectuosités du câble de liaison et des fils qui peuvent causer des perturbations de l'image ou une absence d'image.

- Ne pas coincer ni plier le câble de liaison trop fort.
- Ne pas tirer sur le câble de liaison.

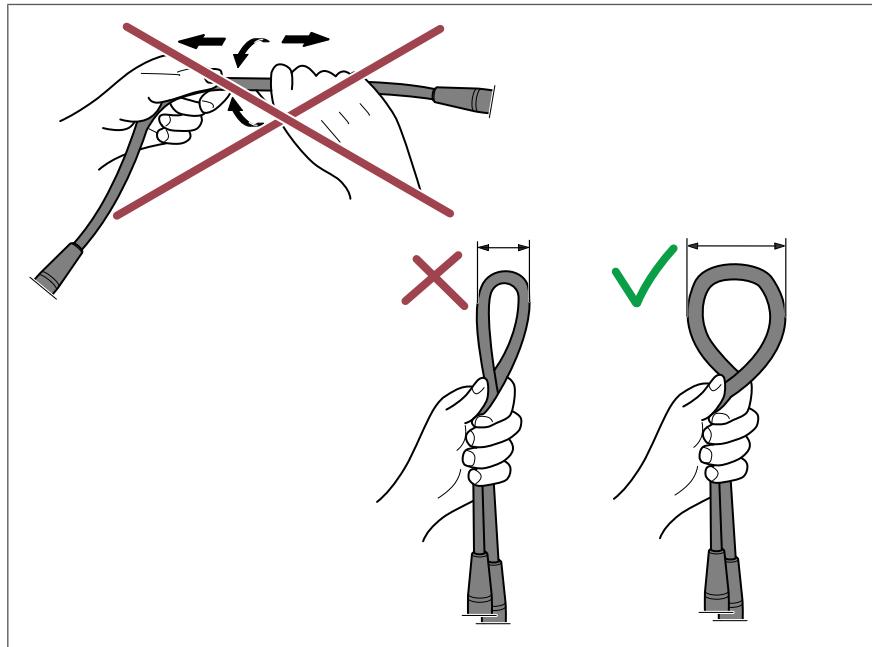


Fig. 3

10.1 Connexion



ATTENTION

Surfaces de verre encrassées

Des surfaces de verre encrassées de l'endoscope, de l'objectif et de la tête de caméra risquent de produire une image altérée ou trouble.

- Vérifier avant le montage de l'endoscope et de l'objectif que les surfaces de verre de l'endoscope, de l'objectif et de la tête de caméra sont sèches et exemptes de poussière.
- Éliminer tout encrassement à l'aide d'un coton-tige (tige en bois ou en plastique surtout pas en métal) imbibé d'alcool (isopropylique 70 %).

10.1.1 Nettoyage des surfaces de verre de l'objectif

- ◊ Nettoyer les surfaces de verre de l'objectif à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool (isopropylique 70%) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles sur la surface de verre.

Exigences relatives au coton-tige :

- Résistant aux solvants.
- Tête en coton 100 %.
- Porte-coton en bois ou en matière plastique, pas en métal.
- Diamètre de la tête 3-5 mm.

10.1.2 Connecter l'objectif à monture C.



AVIS

Image est trop foncée, granuleuse ou bruitée

En présence d'un grossissement trop fort du fragment d'image de l'objectif zoom ou d'un objectif à trop grande focale fixe, la lumière touchant l'analyseur d'image est insuffisante.

Pour éviter cet effet, procéder aux mesures suivantes :

- Avec un objectif zoom :
Régler une focale plus petite.
- Avec un objectif à focale fixe :
Utiliser un objectif à plus petite focale fixe.



AVIS

Pour une description plus détaillée et le tableau synoptique des objectifs, veuillez consulter le mode d'emploi GA-S022.

1. Tirer le verrouillage snap-on vers l'arrière jusqu'à la position de déverrouillage.
2. Retirer les capuchons de protection de la tête de caméra et de l'objectif.
3. Visser l'objectif à monture C sur la tête de caméra en tournant en sens horaire.

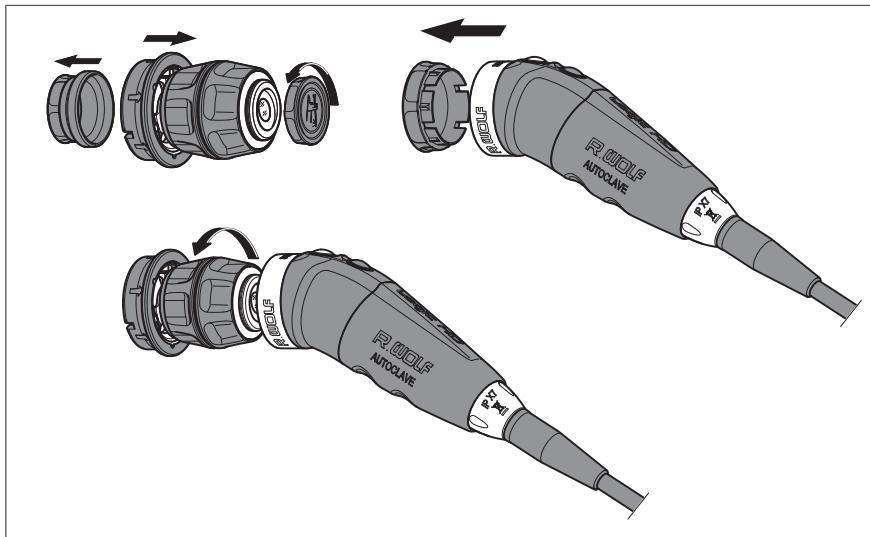


Fig. 4

10.1.3 Mise en place de l'endoscope

1. Vérifier l'état parfaitement propre et sec des surfaces de verre.
⇒ Voir chapitre 10.1.1 Nettoyage des surfaces de verre de l'objectif.
2. Adapter l'endoscope sur l'objectif.
 - Le verrouillage snap-on se trouve alors en position desserrée et prétendue.
3. Mise en place de l'endoscope
 - Le verrouillage snap-on se verrouille automatiquement tout en bloquant l'endoscope.
4. Vérifier le serrage parfait des composants.

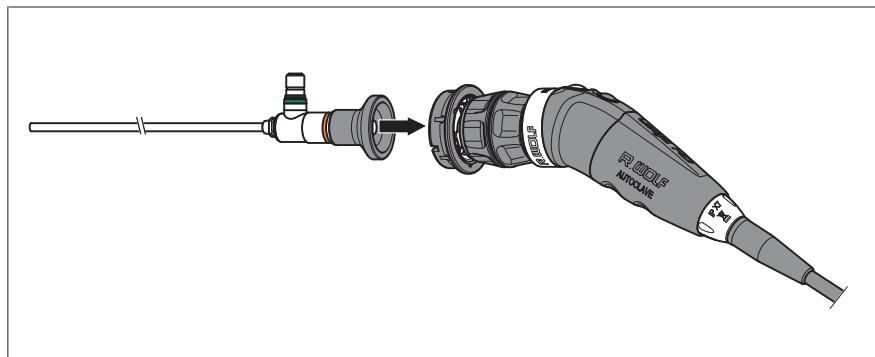


Fig. 5

10.1.4 Démontage de l'endoscope

1. Tirer le verrouillage snap-on vers l'arrière jusqu'à la position de déverrouillage.
2. Retirer l'endoscope.

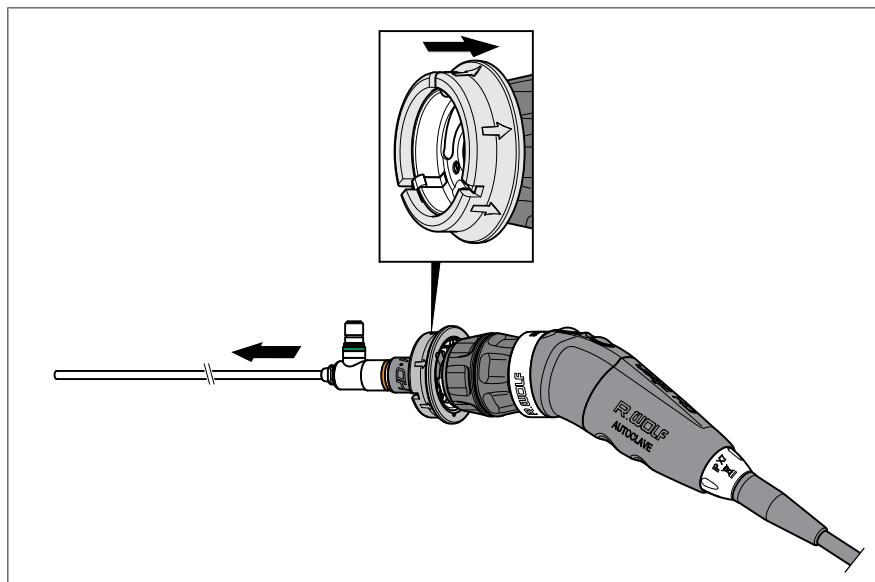


Fig. 6

11 Emploi

11.1 Instructions portant sur l'emploi

11.1.1 Principe de fonctionnement

La tête de caméra convertit l'image générée par un endoscope connecté, en un signal électronique pour le transmettre à l'unité de contrôle associée.

11.2 Organes de commande / modes de fonctionnement

11.2.1 Affectation des touches de tête de caméra



AVIS

Pour l'affectation des touches de la tête de caméra, voir le mode d'emploi **GA-A282** respectivement **GA-A293** portant sur les unités de contrôle de la série Unités de contrôle ENDOCAM Logic 5525.

11.3 Fonctionnement du produit

11.3.1 Mise hors service

◊ Retirer la tête de caméra de l'unité de contrôle pour la mise hors service.

12 Traitement et entretien



AVERTISSEMENT

Risque de dispersion de germes !

Pour protéger notre personnel, nous tenons à souligner qu'il ne faut renvoyer pour réparation que les produits qui ont été traités conformément aux exigences actuellement en vigueur.

- Observer le déroulement du traitement décrit dans le mode d'emploi.



ATTENTION

Risque d'infection !

Produits et accessoires sont fournis en état non stérile.

Risque d'infection pour patients, utilisateurs et personnes tierces en cas d'emploi de produits non stériles.

Avant le tout premier emploi et avant tout emploi suivant, les produits doivent être soumis au traitement au moins une fois.

Il incombe à l'utilisateur de prévoir le procédé de traitement d'une manière apte à assurer les résultats exigés, ceci s'applique aux ressources, aux matériaux ainsi qu'au personnel impliqué.



⚠ ATTENTION

Nombre maximal de cycles de traitement

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, le nombre maximal de cycles de traitement ne peut pas être défini précisément pour ces produits. La durée de vie des dispositifs médicaux dépend de leur fonction et d'un maniement soigneux.

Avant le renvoi d'un produit défectueux pour réparation, il doit avoir été soumis à toutes les étapes du traitement.

Il incombe à l'utilisateur de prévoir le procédé de traitement d'une manière apte à assurer les résultats exigés, ceci s'applique aux ressources, aux matériaux ainsi qu'au personnel impliqué.

L'état de la technique et les lois nationales exigent l'observation des procédés validés.



⚠ ATTENTION

Risque de blessure causée par des produits défectueux ou incomplets !

Risque de blessures pour le patient, l'utilisateur et les tiers.

- Procéder aux contrôles avant et après tout emploi.
- Ne plus utiliser les produits qui présentent des défectuosités et/ou des pièces manquantes ou détachées.
- Renvoyer les produits défectueux avec les pièces détachées pour réparation.
- Ne pas procéder à des tentatives de réparation.

ATTENTION

- N'utiliser que les produits de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité et la compatibilité matérielle avec les endoscopes et les accessoires à usage endoscopique ont été vérifiées et validées par le fabricant des produits chimiques.
 - ⇒ Exemples d'ingrédients actifs recommandés pour la désinfection chimique :
 - Aldéhydes ortho-phthalaldéhydes
 - Éthandial, chlorure de didécyldiméthylammonium
 - Formacedal, glutardialdéhyde
 - Carbonate de sodium-peroxyhydraté
- Tout désinfectant répondant aux critères d'essai du VAH, FDA ou d'autres autorités de certification peut également être utilisé.
- Ne pas utiliser pour le traitement des produits RICHARD WOLF de désinfectants contenant de l'acide peracétique sans anti-corrosif, de phénol ou de composé de chlore.

ATTENTION

Endommagement des produits causé par l'application de procédés de traitement qui n'ont pas été validés.

ATTENTION

Ne pas stériliser les produits dans un stérilisateur à air chaud.



AVIS

Produits neufs

Retirer avant le traitement tous les films protecteurs et dispositifs d'immobilisation des produits et accessoires.



AVIS

Ne pas utiliser pour les soins de l'appareil ni détergents, ni produits à récurer, ni solvants .



AVIS

Observer les instructions du fabricant des produits chimiques en matière de temps de résidence et concentration.



AVIS

Les produits chimiques validés par Richard Wolf quant à leur compatibilité matérielle pour le traitement des produits Richard Wolf sont réunis dans une liste, voir le document GA-J055. Veuillez demander ce document auprès de Richard Wolf ou téléchargez-le sur notre site internet.

Site internet RICHARD WOLF :

- www.richard-wolf.com/en/solutions/processing



AVIS

Il est recommandé de soumettre la tête de caméra au traitement avec son objectif.

Moyens auxiliaires à prévoir

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	68603	BAC (LXHXP) 548X100X348MM
	509.81	BAC DE DÉSINFECTION I 400mm L 600mm pour la désinfection, avec couvercle, sans panier tamis, non autoclavable, Dimensions extérieures : 600 x 400 x 140 mm Dimensions intérieures : 548 x 348 x 100 mm
	38002	PANIER TAMIS POUR TÊTE DE CAMÉRA Dimensions extérieures (LXHXP) 448x73x200mm
	38047111	PANIER DE TRAITEMENT POUR TÊTES DE CAMÉRA Dimensions extérieures : (L x l x h) 445 x 200 x 73 mm

Illustration	Référence	Désignation, caractéristiques techniques
	86.90	BROSSE DE NETTOYAGE pour le nettoyage de surfaces, coudée, à usage multiple
	8691	BROSSE DE NETTOYAGE pour le nettoyage de surfaces, droite, UE = 10 pcs, à usage unique
	6199.00	PISTOLET DE NETTOYAGE (Observer les valeurs de pression)
-	-	LINGE À JETER NON PELUCHEUX

Nettoyage manuel

-	-	EAU FROIDE DU ROBINET (QUALITÉ D'EAU POTABLE) 10 °C – 25 °C
-	-	EAU FROIDE DÉMINÉRALISÉE 10 °C – 25 °C

12.1 Déroulement du traitement de la tête de caméra Logic HD

- | | |
|---|---|
| Premier traitement au lieu d'utilisation | <ul style="list-style-type: none"> ◊ Éliminer les salissures importantes des produits immédiatement après l'utilisation. ⇒ Ne pas utiliser de produits (tels qu'aldéhydes) ni eau chaude ($> 40^{\circ}\text{C}$) pour le prélavage. Ils peuvent favoriser la fixation de résidus. ⇒ Ne pas utiliser de solution de chlorure de sodium pour le rinçage. Elle risque de favoriser la corrosion. |
|---|---|

Préparatifs avant le transport

- Pour éviter tout endommagement des produits ainsi que la contamination de l'environnement, veillez à assurer un stockage sûr dans un conteneur fermé.
- Pour assurer un transport sûr, nous recommandons le panier de traitement (réf. 38002, 38047111).

Mesures préparatoires	Blocage du verrouillage snap-on
------------------------------	--

- ◊ Pousser le levier de fermeture (a) de la pièce à saisir (b) à l'aide du doigt dans le sens de la flèche.
- ⇒ La pièce à saisir (b) avance immédiatement, le verrouillage snap-on se trouvant en position fermée.
- ⇒ Les leviers de fermeture (a) de la pièce à saisir (b) ne sont plus visibles.

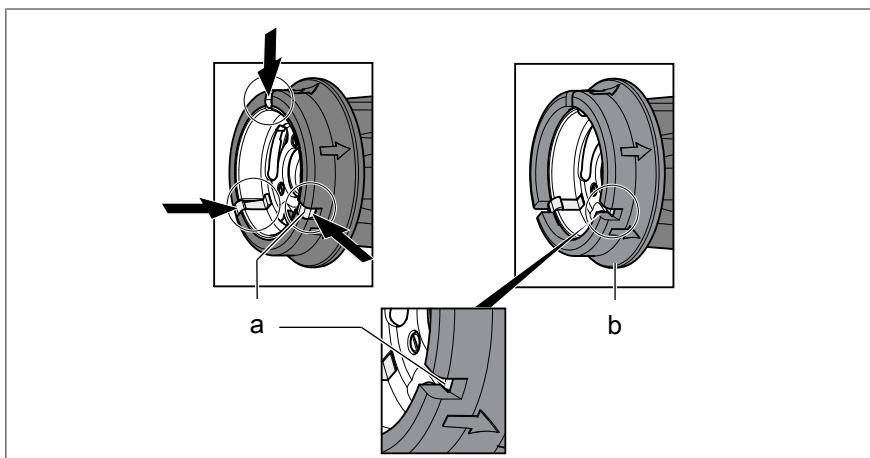


Fig. 7

Préparatifs avant le nettoyage

ATTENTION

Procéder au traitement manuel ou en machine.

Si le traitement en machine est possible, préférer par principe le traitement en machine au traitement manuel.

- Voir chapitre 12.1.1 Traitement en machine.
- Voir chapitre 12.1.2 Traitement manuel.

AVIS

Préparer la solution de nettoyage et désinfection conformément aux instructions du mode d'emploi du fabricant des produits chimiques.

12.1.1 Traitement en machine

Prélavage en vue du procédé de nettoyage en machine

ATTENTION

Ne pas utiliser des outils métalliques ou à arête vive (par ex. des brosses métalliques) pour le nettoyage des produits.

1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger le produit dans un bac (par ex. réf. 68603, 509.81) rempli d'une solution détergente validée pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente.
⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
3. Brosser les surfaces extérieures (tête de caméra et touches) immergées sous l'eau à l'aide de la brosse de nettoyage (86.90 ou 8691) pendant 40 secondes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles.
4. Rincer le verrouillage snap-on pendant 20 secondes ou lancer 4 jets d'eau froide du robinet (2,5 - 4 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
5. Immerger la tête de caméra avec son câble de liaison à température ambiante pendant 5 minutes dans un bac (par ex. réf. 68603, 509.81) rempli d'eau déminéralisée.

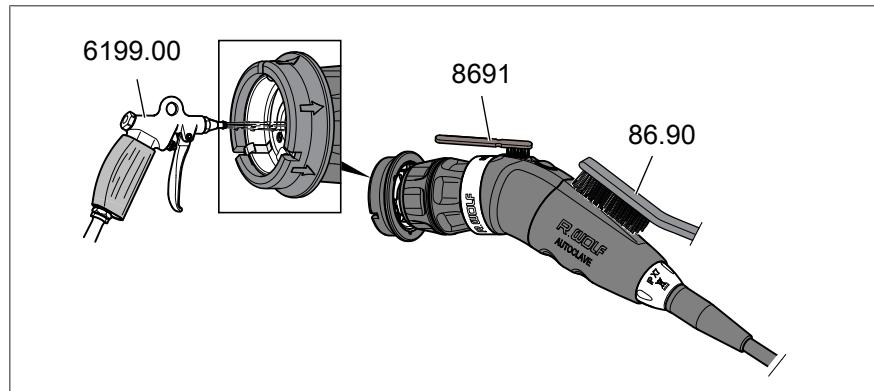


Fig. 8

Nettoyage en machine

ATTENTION

N'utiliser ni produits d'entretien ni produits favorisant le séchage.

L'application de produits d'entretien ainsi que l'emploi de produits chimiques favorisant le séchage (tels que liquide de rinçage par ex.) pendant le procédé de traitement risquent de causer des dérangements au niveau du fonctionnement, des matériaux techniques et de la biocompatibilité des endoscopes et accessoires endoscopiques.



AVIS

Observer la température maximale préconisée pour le séchage en machine.

Régler la température maximale indiquée ci-après dans le laveur-désinfecteur en fonction de l'objectif vissé.

- **Cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max.**
si la tête de caméra est dotée de l'objectif (réf. 85261144, 85261244) ou de l'objectif zoom (réf. 85261504).
- **Cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 60 °C max.**
si la tête de caméra est dotée de l'objectif angulaire (réf. 5257141, 5257171) ou de l'objectif zoom (réf. 5261504).

Rangement dans le panier de traitement

- Observer le mode d'emploi GA-J051.
- 1. Placer la tête de caméra avec le câble de liaison dans le panier de traitement (réf. 38002, 38047111) et ranger ce dernier dans le laveur-désinfecteur.
- 2. Ranger le coupleur debout dans le dispositif de fixation prévu à cet effet.
- 3. Démarrer le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur.

Désinfection en machine

Procéder à la désinfection thermique en machine en observant les exigences nationales relatives à la valeur A_0 (voir EN ISO 15883).

Température maximale 100 °C **Séchage en machine**

1. Séchage du produit par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 100 °C max. Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.
2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
3. Procéder au contrôle et à l'entretien.
⇒ Voir chapitre 12.1.3 Contrôle et entretien.

Température maximale 60 °C **Séchage en machine**

1. Séchage du produit par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur à 60 °C max. Si nécessaire, un autre séchage manuel à l'aide d'un linge à jeter, non pelucheux ou alternativement dans une étuve pourrait s'avérer utile.
2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
3. Procéder au contrôle et à l'entretien.
⇒ Voir chapitre 12.1.3 Contrôle et entretien.

12.1.2 Traitement manuel

Nettoyage manuel

1. Rincer le produit sous l'eau froide du robinet.
2. Immerger le produit dans un bac (par ex. réf. 68603, 509.81) rempli d'une solution détergente validée pendant 6 minutes à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution détergente.
⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
3. Brosser les surfaces extérieures (tête de caméra et touches) immergées sous l'eau à l'aide de la brosse de nettoyage (86.90 ou 8691) pendant 40 secondes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures visibles.
4. Rincer le verrouillage snap-on pendant 20 secondes ou lancer 4 jets d'eau froide du robinet (2,5 - 4 bar) avec un pistolet de nettoyage (réf. 6199.00).
5. Immerger la tête de caméra avec son câble de liaison à température ambiante pendant 5 minutes dans un bac (par ex. réf. 68603, 509.81) rempli d'eau déminéralisée.
6. Rincer le produit pendant 10 secondes sous l'eau froide du robinet.

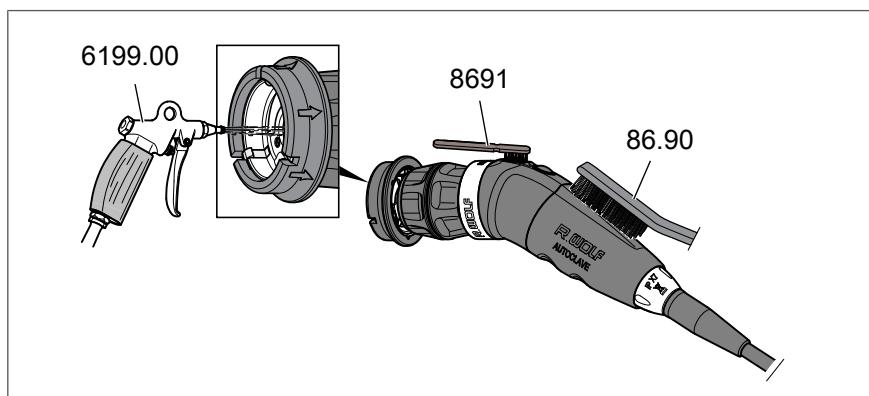


Fig. 9

Séchage manuel

1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.

Désinfection manuelle

1. Immerger le produit dans un bac rempli d'une solution désinfectante validée, par ex. réf. 68603, 509.81 à température ambiante. Veiller à ce que les surfaces entrent complètement en contact avec la solution désinfectante.
⇒ Observer la concentration d'application et le temps d'immersion préconisés par le fabricant.
2. Essuyer à l'extérieur avec un linge à jeter non pelucheux jusqu'à ce que toutes les bulles d'air sur les surfaces soient éliminées.
3. Rincer les produits sous l'eau froide du robinet.

Séchage manuel

1. Sécher le produit à l'extérieur à l'aide d'un linge à jeter non pelucheux ou alternativement dans une étuve.
2. Sécher les cavités à l'air comprimé filtré.
3. Procéder au contrôle et à l'entretien.
⇒ Voir chapitre 12.1.3 Contrôle et entretien.

12.1.3 Contrôle et entretien

Contrôle visuel

1. Jugement optique de la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes de traitement jusqu'à ce que le produit soit propre.
2. Procéder au contrôle visuel.
⇒ Voir chapitre 9.1 Contrôle visuel.

Assurer le fonctionnement parfait

- ◊ Procéder à l'essai fonctionnel.
⇒ Voir chapitre 9.2 Contrôle fonctionnel.

12.1.4 Conditionnement

- ◊ Ranger le produit dans un panier de stérilisation (réf. 38002, 38047111).

Emballage Prévoir l'emballage des dispositifs médicaux à stériliser conformément aux normes ISO 11607-1 en respectant également les prescriptions nationales applicables.

12.1.5 Stérilisation



AVIS

Choisir le procédé de stérilisation qui convient au produit.

Deux procédés sont disponibles pour la stérilisation de la tête de caméra. Régler le procédé de stérilisation en fonction de l'objectif vissé :

- **Stérilisation à la vapeur ou stérilisation à basse température**
si la tête de caméra est dotée de l'objectif (réf. 85261144, 85261244) ou de l'objectif zoom (réf. 85261504).
- **Stérilisation à la vapeur à basse température**
si la tête de caméra est dotée de l'objectif angulaire (réf. 5257141, 5257171) ou de l'objectif zoom (réf. 5261504).

Stérilisation à la vapeur

Stérilisation du produit selon le procédé avec prévide fractionné (/ISO17665) en observant les prescriptions nationales applicables.

- Temps de contact : 3 minutes à 134 °C
 - Phases d'évacuation : 3
 - Temps de séchage : 10-20 minutes (Le temps de séchage est fonction du procédé de stérilisation utilisée respectivement)
 - Température maximale : 138 °C
- Le programme Prion (134 °C, 18 minutes) est applicable.

Stérilisation à basse température

ATTENTION

Endommagements causés par interaction !

N'utiliser en aucun cas alternativement l'un ou l'autre des différents procédés à basse température.

D'éventuelles interactions entre ces procédés de stérilisation risquent de causer l'endommagement des produits.



AVIS

Seuls les méthodes de stérilisation à basse température énumérés ci-après ne sont applicables.

- ◊ Procéder à la stérilisation des produits selon une des méthodes à basse température ci-après en observant les exigences nationales applicables.

Stérilisateur :	Cycle de stérilisation	Conteneurs de stérilisation
		38047111
STERRAD® NX ⁽¹⁾	Cycle avancé	<input type="checkbox"/>
STERRAD® 100 NX [®]	Cycle flexible	<input type="checkbox"/>
STERRAD® 100S	Cycle long	■
STERIS V-PRO ⁽²⁾	Cycle flexible	×
STERIS V-PRO maX [®]	-	■
STERIS V-PRO maX2 [®]	-	<input type="checkbox"/>
STERIS V-PRO60 [®]	-	<input type="checkbox"/>
STERIS V-PRO S2 [®]	-	<input type="checkbox"/>
Système STERIS 1E ⁽³⁾	-	×
NTDF ⁽⁴⁾	-	×
EO5)	-	×

■ = recommandé

= admis

× = déconseillé

⁽¹⁾ Plasma de peroxyde d'hydrogène ⁽²⁾ Peroxyde d'hydrogène

⁽³⁾ Acide peracétique

⁽⁴⁾ Stérilisation vapeur-formaldéhyde à basse température (LTSF)

⁽⁵⁾ Gaz d'oxyde d'éthylène

12.1.6 Stockage

Stockage des dispositifs médicaux stérilisés conformément à ISO11607 et en observant les prescriptions nationales applicables.

12.1.7 Validation

Les matériaux et matériels suivants ont été utilisés pour la validation du traitement :

Manuelle

- Eau froide du robinet (qualité d'eau potable, 10 °C – 25 °C)
- Produit de nettoyage : 0,5 % Cidézyme (ASP)

En machine

- Laveur-désinfecteur : G7735CD (Miele)
- Programme :
 - Prélavage pendant 2 min à l'eau froide du robinet (10 °C – 25 °C)
 - Vidage
 - Nettoyage pendant 5 min avec un détergent à env. 55 °C (concentration d'application selon les indications du fabricant).
 - Vidage
 - Rincage pendant 3 min et neutralisation à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
 - Vidage
 - Rincage pendant 2 min à l'eau froide déminéralisée (10 °C – 25 °C)
 - Vidage
- Produit de nettoyage : 0,5 % Neodisher FA (Dr. Weigert) + produit neutralisant

Stérilisation

- Stérilisateur : Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
 - Produits sous emballage double

12.2 Entretien



ATTENTION

Pour éviter des incidents et/ou des dommages provoqués éventuellement par le vieillissement et l'usure de l'appareil et des accessoires, les soumettre à l'entretien à des intervalles appropriés.

En fonction de la fréquence d'emploi, toutefois, au moins une fois par an, la sécurité fonctionnelle et la sécurité technique seront vérifiées par un spécialiste.

Les travaux d'entretien et de réparation ne seront exécutés que par des spécialistes autorisés.

13 Description technique

13.1 Caractéristiques techniques

Référence	Désignation	Unités de contrôle caméra compatibles	Référence
85525902	Tête de caméra Logic HD	Gamme Unité de contrôle de caméra ENDOCAM Logic	552510X 5525201 5525301

Degré de protection contre la pénétration de liquide	IPX7 (Protégé contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau)
Saisie d'image	Technologie à 1 puce
Poids avec câble de liaison et coupleur de caméra	0,525 kg (1,16 lbs)
Dimensions tête de caméra	Diamètre largeur environ 34 mm Diamètre hauteur environ 36 mm Longueur environ 114 mm
Départ de câble	30°
Longueur du câble de liaison	3,0 m
Filetage d'objectif	Monture C
Rayon de pliage minimal du câble de liaison	30 mm

13.2 Performance

- Enregistrement image
- Retransmission des signaux à l'unité de contrôle

13.3 Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport

ATTENTION

Afin d'éviter toute avarie de transport des produits, il est recommandé de les immobiliser sous leur emballage d'origine.

Conditions de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> ■ Température : de +10 °C à +30 °C ■ Humidité relative : 20 % à 75 % ■ Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa
Conditions de stockage et de transport	<ul style="list-style-type: none"> ■ Température : de -20 °C à +60 °C ■ Humidité relative : de 30 % à 90 % ■ Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa

14 Pièces de rechange



AVIS

Moyens auxiliaires à prévoir pour le traitement des produits, voir chapitre 12 Traitement et entretien.



AVIS

Le câble de liaison avec le coupleur étant une pièce d'usure, il est exclu de la garantie.

Référence	Désignation
15135463	CAPUCHON
64300090	KIT DE RÉPARATION CAMÉRA CÂBLE 3M
64300094	KIT DE RÉPARATION FICHE PLATE

15 Élimination



ATTENTION

- Pour protéger les patients, utilisateurs et tiers, soumettre les produits avant son élimination au traitement tel qu'il est prévu par le mode d'emploi.



AVIS

En ce qui concerne l'élimination, il faut observer les prescriptions / lois nationales applicables.

- Pour d'autres informations, veuillez consulter le fabricant.