

OLYMPUS®

MODE D'EMPLOI

**EVIS
EXERA II**

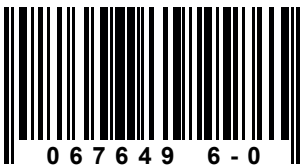
VIDEOBRONCHOSCOPE EVIS EXERA

OLYMPUS BF-P180

OLYMPUS BF-Q180

OLYMPUS BF-1T180

OLYMPUS BF-1TQ180



Numéro d'article : FR-067649
Version 6.0 – 03/2019

MODE D'EMPLOI

Respectez les instructions du « MANUEL DE NETTOYAGE » reprenant la série de votre endoscope en couverture pour le nettoyage.

CE 0197

Contenu

Symboles.....	1
Informations importantes – à lire avant l'utilisation.....	3
Domaines d'application	3
Conditions d'application de l'endoscopie et du traitement endoscopique	3
Mode d'emploi.....	4
Qualification de l'utilisateur	4
Compatibilité des instruments.....	5
Nettoyage avant la première utilisation / désinfection et stockage après utilisation	5
Endoscope de rechange	5
Gestion de la maintenance	6
Interdiction d'effectuer des réparations et modifications non conformes	6
Mentions destinées à attirer l'attention	6
Avertissements et mesures de précaution	7
Mesures de précaution lorsque l'image endoscope disparaît ou est gelée	12
Exemples illustratifs d'une manipulation incorrecte.....	14
Chapitre 1 Contrôle du contenu de l'emballage.....	15
Chapitre 2 Terminologie et caractéristiques	17
2.1 Terminologie	18
2.2 Fonctions de l'endoscope	20
2.3 Caractéristiques.....	22
Chapitre 3 Préparation et inspection	29
3.1 Préparation des accessoires.....	30
3.2 Contrôle de l'endoscope	31
3.3 Préparation et contrôle des accessoires.....	34
3.4 Fixation des accessoires sur l'endoscope.....	39
3.5 Contrôle et fixation des accessoires	43
3.6 Contrôle du système endoscopique.....	45

Chapitre 4 Fonctionnement.....	49
4.1 Introduction	52
4.2 Utilisation d'instruments d'endothérapie.....	56
4.3 Retrait de l'endoscope	66
4.4 Transport de l'endoscope.....	67
Chapitre 5 Détection des pannes.....	69
5.1 Indications pour la détection des pannes.....	69
5.2 Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie.....	72
5.3 Renvoi de l'endoscope pour réparation	74
Annexe.....	75
Organigramme	75
Informations relatives à la CEM	82

Symboles

Les symboles représentés sur l'emballage de cet appareil et / ou sur l'appareil ont la signification suivante :



Voir le mode d'emploi



Attention



Endoscope



Applicateur de TYPE BF



Ne doit pas être réutilisé



Numéro de lot



A utiliser avant le (date limite d'utilisation)



Numéro de lot de stérilisation



Stérilisé par irradiation



Numéro de série



Le câble CV-100 n'est pas d'application

Informations importantes – à lire avant l'utilisation

Domaines d'application

Ces endoscopes ont été conçus pour être utilisés avec des processeurs vidéo, des sources lumineuses, des appareils de documentation, des moniteurs, des instruments d'endothérapie comme par ex. des pinces à biopsie ainsi que d'autres instruments périphériques Olympus pour l'endoscopie des voies aériennes et de l'arbre trachéobronchique.

Ces appareils ne doivent être utilisés dans aucun autre but que celui décrit ci-dessous. Sélectionnez l'endoscope à utiliser en fonction de l'objectif de la procédure prévue, tout en vous basant sur les spécifications et la fonctionnalité de l'endoscope, telles qu'elles sont décrites dans ce mode d'emploi.

Conditions d'application de l'endoscopie et du traitement endoscopique

S'il existe des normes officielles relatives à l'application de l'endoscopie et du traitement endoscopique définies par l'administration médicale ou par d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie ou de pneumologie, elles doivent être respectées. Avant de démarrer l'endoscopie ou le traitement endoscopique, évaluez minutieusement ses propriétés, objectifs, effets et risques potentiels (nature, importance et probabilité). Ne procédez à une endoscopie ou à un traitement endoscopique que si les bénéfices potentiels sont plus importants que les risques.

Expliquez clairement au patient les avantages et les risques potentiels que comportent l'endoscopie et le traitement endoscopique ainsi que les examens / méthodes de traitement alternatifs à l'endoscopie et ne réalisez l'endoscopie et le traitement endoscopique qu'après avoir obtenu le consentement du patient. Même après avoir débuté l'endoscopie et le traitement endoscopique, continuez à évaluer les bénéfices et les risques potentiels et interrompez immédiatement l'endoscopie / le traitement et prenez les mesures nécessaires si les risques pour le patient deviennent plus importants que les bénéfices potentiels.

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des informations essentielles pour une utilisation optimale et en toute sécurité de cet instrument. Lisez attentivement le présent manuel et les manuels de tous les instruments utilisés et employez-les conformément. Vous prendrez note que le mode d'emploi complet pour cet endoscope est constitué du présent manuel et du « MANUEL DE NETTOYAGE » dont la page de couverture donne le modèle pour votre endoscope. Les deux manuels sont joints à l'endoscope lors de sa livraison. Veillez à conserver ce mode d'emploi et les autres manuels dans un endroit sûr et facile d'accès. Si vous avez des questions ou des remarques concernant ce mode d'emploi, n'hésitez pas à contacter Olympus.

○ Terminologie utilisée dans ce mode d'emploi

Méthode d'observation NBI (Narrow Band Imaging = imagerie à bande étroite) :

Méthode d'observation utilisant la lumière à bande étroite.

Observation normale (Observation WLI (White Light Imaging = imagerie en lumière blanche)) :

Méthode d'observation utilisant la lumière blanche normale.

Qualification de l'utilisateur

S'il existe des normes officielles relatives à la qualification de l'utilisateur pour la réalisation de l'endoscopie et du traitement endoscopique définies par l'administration médicale ou par d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie ou de pneumologie, elles doivent être respectées. Dans le cas contraire, cet instrument doit uniquement être utilisé par un médecin agréé par le chef de service de prévention des accidents de l'hôpital ou par le responsable du service correspondant (service de médecine interne, etc.).

Le médecin doit être capable d'effectuer l'endoscopie et le traitement endoscopique prévus en toute sécurité, en respectant les directives fixées par la société académique d'endoscopie, etc., et en considérant les risques de complications liés à l'endoscopie et au traitement endoscopique. Ce mode d'emploi ne contient aucune explication ou information concernant les techniques endoscopiques proprement dites.

Compatibilité des instruments

Vérifiez à l'aide de l'« Organigramme » en annexe si cet instrument est compatible avec les appareils périphériques utilisés. L'utilisation d'instruments incompatibles peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur et / ou endommager le système.

Ce dispositif satisfait aux exigences de la norme relative à la compatibilité électromagnétique des équipements électromédicaux, 4e édition (IEC 60601-1-2 : 2014).

En cas de connexion à un dispositif conforme à une édition antérieure de la norme CEM pour les équipements électromédicaux, les caractéristiques CEM pourraient être vulnérables.

Nettoyage avant la première utilisation / désinfection et stockage après utilisation

Cet instrument n'a été ni nettoyé, ni désinfecté, ni stérilisé avant la livraison. Avant d'utiliser l'instrument, veuillez le nettoyer selon les instructions du manuel d'accompagnement de l'endoscope, le « MANUEL DE NETTOYAGE » dont la page de couverture donne le modèle pour votre endoscope.

Après l'utilisation, cet endoscope doit être nettoyé et stocké conformément aux instructions du Manuel de nettoyage, livré avec l'endoscope. Un nettoyage insuffisant ou un stockage inadapté représente un risque d'infection et peut endommager le système ou en réduire l'efficacité.

Endoscope de rechange

Veillez toujours à avoir un endoscope de rechange disponible pour pouvoir poursuivre l'examen en cas de panne ou de dysfonctionnement de l'équipement.

Gestion de la maintenance

Plus les causes et / ou les heures d'intervention totales augmentent, plus la probabilité de défaillance de l'endoscope et des équipements accessoires est élevée. En plus du contrôle prescrit avant chaque examen, la personne en charge de la maintenance des appareils médicaux dans chaque hôpital inspectera régulièrement les instruments spécifiés dans ce mode d'emploi. N'utilisez pas un endoscope si vous constatez la moindre anomalie sur celui-ci lors du contrôle. Veuillez suivre les instructions de la section 5.1, « Indications pour la détection des pannes » à la page 69. Dans le cas où les instructions ne suffiraient pas à résoudre le problème, veuillez contacter Olympus avant l'utilisation.

Interdiction d'effectuer des réparations et modifications non conformes

Cet instrument ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être ni démonté, ni modifié ou réparé par l'utilisateur, ceci pouvant entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur, ou encore endommager l'endoscope. Tout équipement ayant été démonté, réparé, adapté, transformé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance habilité par Olympus est exclu de la garantie limitée d'Olympus et n'est plus garanti par Olympus, de quelque manière que ce soit.

Mentions destinées à attirer l'attention

Les indications suivantes sont utilisées dans ce mode d'emploi :

AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou moins graves. Cette mention peut également attirer votre attention sur des pratiques dangereuses ou un endommagement potentiel de l'équipement.

INDICATION

Indique des informations complémentaires utiles.

Avertissements et mesures de précaution

Veillez respecter les mesures de précaution ci-dessous lors de la manipulation de l'appareil. Respectez également les avertissements et mesures de précaution mentionnés dans chaque chapitre de ce mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

- Après utilisation, l'instrument doit être nettoyé et rangé conformément aux instructions du « MANUEL DE NETTOYAGE » livré avec l'endoscope et reprenant le modèle de votre endoscope en couverture. L'utilisation d'accessoires qui ont été stockés ou nettoyés de façon inappropriée représente un risque d'infection pour le patient.
- Avant l'endoscopie, retirez tous les accessoires métalliques (montre, lunettes, collier, etc.) portés par le patient. Si une intervention de cautérisation haute fréquence s'avère nécessaire et que le patient porte des accessoires métalliques sur lui, des brûlures autour de la zone de l'objet métallique ne peuvent être exclues.
- Évitez de heurter, frapper ou de laisser tomber l'extrémité distale, la gaine d'introduction, la partie béquillable, la poignée, le cordon universel ou le connecteur de l'endoscope. Évitez également de plier, de tirer ou de tordre l'extrémité distale, la gaine d'introduction, la partie béquillable, la poignée, le cordon universel ou le connecteur de l'endoscope en forçant excessivement. Vous risquez d'endommager l'endoscope et de blesser le patient, de provoquer des brûlures, des hémorragies et / ou des perforations. De même, certains composants de l'endoscope pourraient tomber dans le corps du patient.
- Lors de l'introduction par voie nasale de l'endoscope, veuillez respecter les mesures de précaution ci-après.
 - La forme et la taille de la cavité nasale et par conséquent la faisabilité de l'introduction par voie nasale peuvent varier selon les patients. Aucun modèle d'endoscope, celui-ci non plus, ne se prête a priori au passage par voie nasale sur chaque patient. Avant de procéder, vérifiez toujours que l'introduction par voie nasale est possible avec le patient, en considérant aussi bien la taille de la cavité nasale du patient que la taille de la gaine d'introduction de l'endoscope. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures chez le patient, ou l'endoscope pourrait se coincer, compliquant ainsi le retrait.

- L'introduction par voie nasale s'accompagne d'un risque d'inflammation de la cavité nasale. Si c'est le cas, les voies nasales se rétrécissent, compliquant davantage le retrait de l'endoscope. Evitez de retirer l'endoscope de force, sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- L'introduction par voie nasale s'accompagne du risque d'hémorragies dans la cavité nasale. Assurez-vous que vous êtes bien préparé pour faire face à d'éventuelles hémorragies. Lors du retrait de l'endoscope, observez l'intérieur de la cavité nasale pour vous assurer qu'il n'y a pas d'hémorragies. Même s'il n'y a pas eu d'hémorragie lors du retrait de l'endoscope, demandez au patient d'éviter de se moucher violemment, cela pourrait causer le saignement du nez.
- Avant l'introduction par voie nasale, appliquez un agent de conditionnement approprié et du lubrifiant au patient afin d'agrandir la cavité nasale. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures chez le patient, ou l'endoscope pourrait se coincer, compliquant ainsi le retrait. Lorsque vous appliquez l'agent de conditionnement par une gaine, introduisez la gaine par la même voie que celle prévue pour l'introduction de l'endoscope. Sinon, le traitement sera inefficace. Les effets de l'agent de conditionnement et du lubrifiant diminuent proportionnellement à la durée de l'examen. Appliquez l'agent de conditionnement ou le lubrifiant au besoin pendant l'examen – par exemple lorsque le retrait semble difficile.
- Procédez prudemment lors de l'introduction par voie nasale de l'endoscope. Arrêtez immédiatement si une résistance est rencontrée ou si le patient se plaint de douleurs. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures chez le patient, ou l'endoscope pourrait se coincer, compliquant ainsi le retrait.
- S'il est impossible de retirer l'endoscope introduit par voie nasale, retirez son extrémité distale de la bouche, coupez la gaine flexible à l'aide d'un coupe-câbles puis, retirez l'endoscope prudemment après avoir vérifié que la partie coupée ne peut pas causer de blessures dans la cavité corporelle ou nasale du patient. Par conséquent, prévoyez toujours des coupe-câbles.
- Evitez un béquillage trop fort ou brusque, ainsi que toute traction, torsion ou rotation exagérée de la partie béquillable. Vous risqueriez de provoquer des blessures, des

hémorragies et/ou des perforations chez le patient. Par ailleurs, il se peut qu'il soit impossible de remettre la partie béquillable en position droite au cours d'un examen.

- N'introduisez ou ne retirez jamais la gaine d'introduction de l'endoscope lorsque la partie béquillable est bloquée. Vous risqueriez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- La partie béquillable se plie uniquement vers le HAUT ou le BAS. Pour introduire ou retirer l'endoscope, manipulez celui-ci en tenant compte de la direction dans laquelle la partie béquillable est pliée. Ne forcez jamais vers la DROITE ou la GAUCHE lors de l'introduction ou du retrait de l'endoscope. Vous risqueriez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- Il convient de ne jamais manipuler la partie béquillable, aspirer de l'air, introduire ou retirer la gaine d'introduction de l'endoscope ou utiliser des instruments d'endothérapie sans observer en permanence l'image endoscopique. Vous risqueriez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- Il convient de ne jamais manipuler la partie béquillable, aspirer de l'air, introduire ou retirer la gaine d'introduction de l'endoscope ou utiliser des instruments d'endothérapie lorsque l'image est gelée. Vous risqueriez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- N'introduisez ou ne retirez jamais la gaine d'introduction de façon soudaine ou en forçant excessivement. Vous risqueriez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- Si l'introduction de l'endoscope est difficile, ne forcez pas mais arrêtez l'endoscopie. Toute introduction avec force risque de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- Le guide lumineux du connecteur de l'endoscope est très chaud lorsqu'il a été retiré de la source lumineuse. Ne le touchez pas. Autrement, l'utilisateur ou le patient risquent de se brûler.
- Si l'image endoscopique n'est pas visible sur le moniteur, le CCD peut avoir été endommagé. Eteignez immédiatement le processeur vidéo. Une alimentation électrique permanente

dans ce cas provoque la surchauffe de l'extrémité distale et représente un risque de brûlures pour l'utilisateur et/ou le patient.

- Ne vous appuyez pas seulement sur la méthode d'observation NBI pour détecter des lésions ou fonder une décision concernant un éventuel diagnostic ou une intervention thérapeutique.
- Les produits de nettoyage*¹ sont généralement agressifs ; ils pourraient détériorer l'extrémité distale de l'endoscope. Si la détérioration progresse, il peut y avoir formation de buée à l'intérieur des lentilles rendant l'image vidéo floue. Si vous continuez d'utiliser l'endoscope sous ces conditions, certains composants de l'endoscope (par ex. la lentille) pourraient tomber.

Avant d'introduire l'endoscope dans le patient, assurez-vous qu'il n'y a pas formation de buée en vérifiant l'image vidéo et en essuyant la surface extérieure de la lentille à l'extrémité distale de l'endoscope avec un chiffon doux. S'il y a formation de buée, cessez immédiatement d'utiliser l'endoscope.

*1 Contactez Olympus pour obtenir la liste des produits compatibles avec l'endoscope.

ATTENTION

- Veillez à ne pas tirer sur le cordon universel pendant l'examen. Sinon, le connecteur de l'endoscope pourrait se déconnecter de la source lumineuse et l'image endoscopique s'interrompt.
- N'enroulez pas la gaine d'introduction et le cordon universel à un diamètre inférieur à 12 cm, sinon, vous risquez d'endommager le système endoscopique.
- Evitez toute pression exagérée sur la gaine d'introduction de l'endoscope. Vous risqueriez d'endommager la gaine d'introduction.
- Evitez de toucher les contacts électriques du connecteur électrique. Vous risqueriez d'endommager le CCD.
- Evitez de heurter l'extrémité distale de la gaine d'introduction, en particulier sur la surface de l'objectif de l'extrémité distale. Vous risqueriez de déranger le système optique.
- Veillez à ne pas plier ou tordre la partie béquillable avec les mains. Autrement, le système risque d'être endommagé.

- N'appuyez pas trop fortement sur la partie béquillable. Vous risquez en effet, de détendre ou d'endommager le caoutchouc de la partie béquillable, ce qui pourrait entraîner des fuites.
- Allumez le processeur vidéo uniquement si le câble de vidéo-endoscopie est connecté au processeur vidéo et au connecteur électrique de l'endoscope. Vérifiez notamment que le processeur vidéo est éteint (OFF) avant de raccorder ou de débrancher le câble de vidéo-endoscopie au connecteur électrique de l'endoscope. Vous risqueriez d'endommager le système et de détruire le CCD.
- Les touches de télécommande de l'endoscope ne peuvent pas être démontées de la poignée. N'appuyez pas exagérément sur les touches, sinon, vous risquez de les casser, ce qui pourrait entraîner des fuites.
- Veillez à ne pas heurter ni tordre les contacts électriques du connecteur de l'endoscope. Ceci peut abîmer le raccordement de la source lumineuse et provoquer un faux contact.
- Ce dispositif prend en charge la fonction de communication radio (fréquence de réception : 13,56 MHz) qui identifie les dispositifs. Des perturbations électromagnétiques peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole ci-dessous ou de tout équipement de communication RF (fréquence radioélectrique) portable ou mobile tels les téléphones cellulaires. En cas de perturbations électromagnétiques, des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer cet instrument ou isoler l'endroit peuvent être nécessaires.



- Veiller à ne pas utiliser cet instrument à côté ou sur des équipements autres que les composants de cet instrument ou de ce système afin d'éviter les interférences électromagnétiques.
- Afin de contrôler l'absence de toute perturbation électromagnétique due à un autre équipement (c'est-à-dire tout équipement autre que l'instrument ou les accessoires composant le système), observez le système et vérifiez qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

INDICATION

Cet endoscope est équipé d'un circuit intégré de mémorisation contenant les informations de l'endoscope respectif et permettant de les transmettre au processeur vidéo (CV-180).

Mesures de précaution lorsque l'image endoscope disparaît ou est gelée

AVERTISSEMENT

- Si l'image endoscopique est soudainement coupée ou si l'image gelée ne redevient pas une image en temps réel pendant l'examen, mettez immédiatement fin à l'examen et retirez l'endoscope du patient comme cela est décrit en 5.2, « Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie » à la page 72. L'utilisation d'instruments d'endothérapie, la manipulation de la partie béquillable, l'aspiration et/ou l'introduction ou le retrait de l'endoscope dans ces conditions risque de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- Veuillez respecter les mesures de précaution suivantes lors de la manipulation de l'appareil. Autrement, l'image endoscopique risque de se couper soudainement ou l'image gelée sur le moniteur durant l'examen ne peut pas être rétablie.
 - Connectez le connecteur de l'endoscope, le câble de vidéo-endoscopie et le processeur vidéo, sinon, vous risquez de provoquer un faux contact.
 - Veillez à ne pas plier, heurter ni tordre la gaine d'introduction, la poignée, le cordon universel et le connecteur de l'endoscope. Vous risquez d'endommager l'endoscope et de provoquer des fuites et / ou la rupture d'éléments internes tels que le câble de CCD.
 - Insérez un cale-dents dans la bouche du patient avant d'introduire l'endoscope pour empêcher que le patient ne morde involontairement la gaine d'introduction. Cela pourrait provoquer la rupture du câble de CCD ou du guide lumineux, ainsi que des dommages sur la gaine d'introduction.

- Fixez toujours le bouchon d'étanchéité avant d'immerger l'endoscope. Sinon, l'eau risque de pénétrer dans l'endoscope et causer un court-circuit. Et vous risquez d'endommager le CCD.
- Lorsque des bulles d'air s'échappent en continu de l'endoscope pendant le test d'étanchéité, n'utilisez pas l'endoscope. L'eau risque de pénétrer dans l'instrument et causer un court-circuit. Et vous risquez d'endommager le CCD.

ATTENTION

- Allumez le processeur vidéo uniquement si le câble de vidéo-endoscopie est raccordé au processeur vidéo et au connecteur électrique de l'endoscope. Vérifiez notamment que le processeur vidéo est éteint (OFF) avant de raccorder ou de débrancher le câble de vidéo-endoscopie au connecteur électrique de l'endoscope. Sinon, vous risquez d'endommager le système et de détruire le CCD.
- Evitez de toucher les contacts électriques du connecteur électrique. Sinon, vous risquez d'endommager le CCD.
- Veillez à ne pas heurter ni tordre les contacts électriques du connecteur de l'endoscope. Ceci peut abîmer le raccordement de la source lumineuse et provoquer ainsi un faux contact.

Exemples illustratifs d'une manipulation incorrecte

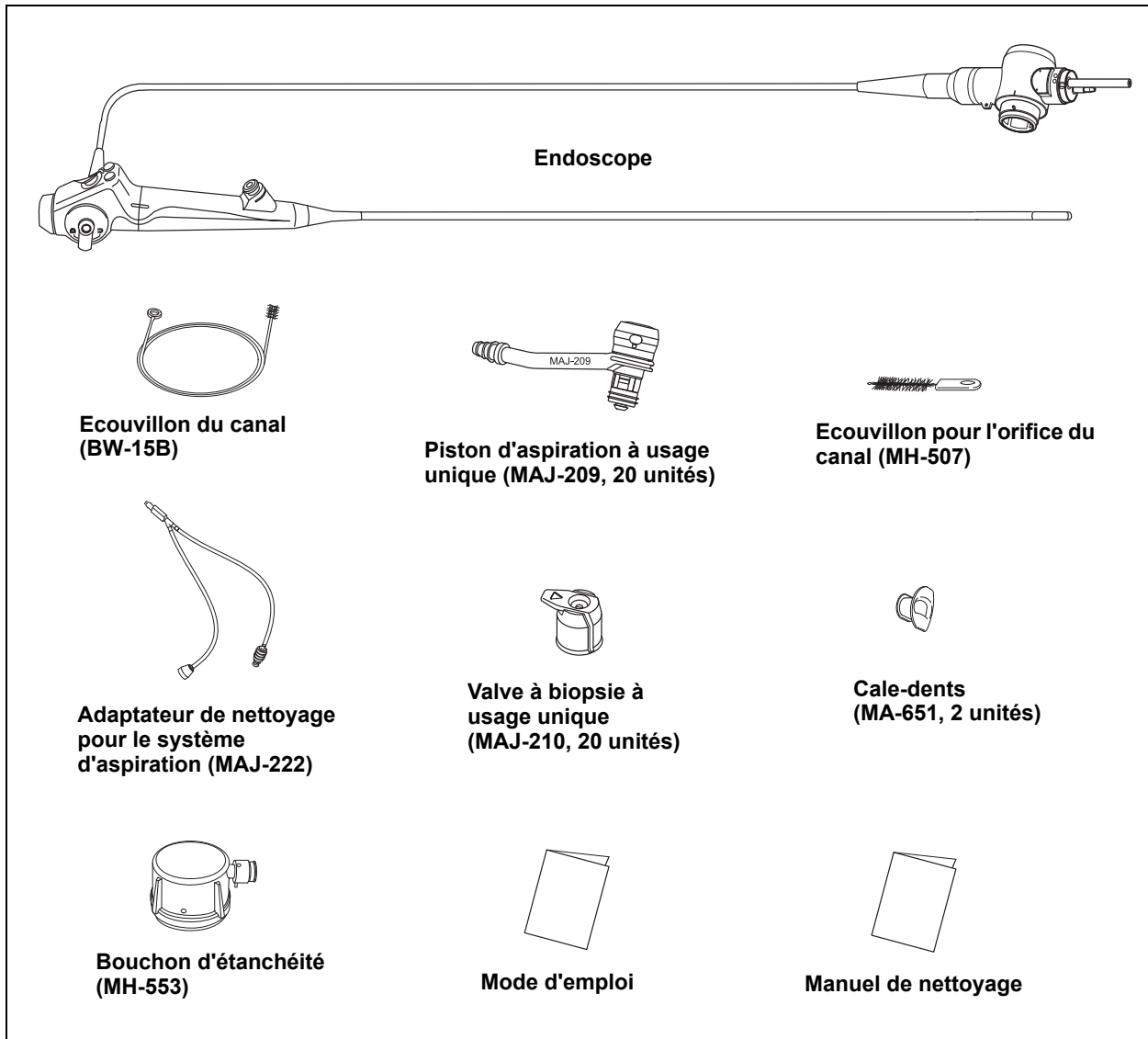
Les détails des techniques endoscopiques relèvent de la responsabilité de spécialistes qualifiés. La sécurité du patient lors d'un examen et d'un traitement endoscopique est assurée par la manipulation correcte de l'appareil par le médecin. Ci-dessous, quelques exemples d'une manipulation incorrecte.

- Une aspiration trop prolongée lorsque l'extrémité distale est en contact avec les muqueuses, à une pression d'aspiration plus élevée que nécessaire ou pendant une durée prolongée peut entraîner des hémorragies et/ou des lésions.
- L'endoscope n'est pas conçu pour une utilisation béquillée. En cas d'utilisation rétroflexe dans un canal étroit, il se peut qu'il soit impossible de redresser la partie béquillable et/ou de retirer l'endoscope du patient. Si le patient bouge parce qu'il tousse ou pour toute autre raison alors que l'endoscope présente une angulation dans le canal étroit, la section béquillable de l'endoscope peut être enfoncée dans le canal interne et faire l'objet d'une utilisation rétroflexe. Il incombe aux spécialistes compétents de prévoir un pré-traitement visant à maîtriser le réflexe de toux du patient ainsi que les autres mouvements inattendus éventuels. L'utilisation rétroflexe doit se faire uniquement si l'utilité de procéder ainsi est considérée plus importante que le risque auquel le patient est exposé.
- L'introduction, le retrait et l'utilisation d'instruments d'endothérapie sans image endoscopique claire peuvent entraîner des blessures, des hémorragies, des brûlures et/ou des perforations chez le patient.
- L'introduction ou le retrait de l'endoscope, l'aspiration ou le maniement de la partie béquillable sans image endoscopique claire peuvent entraîner des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.

Chapitre 1 Contrôle du contenu de l'emballage

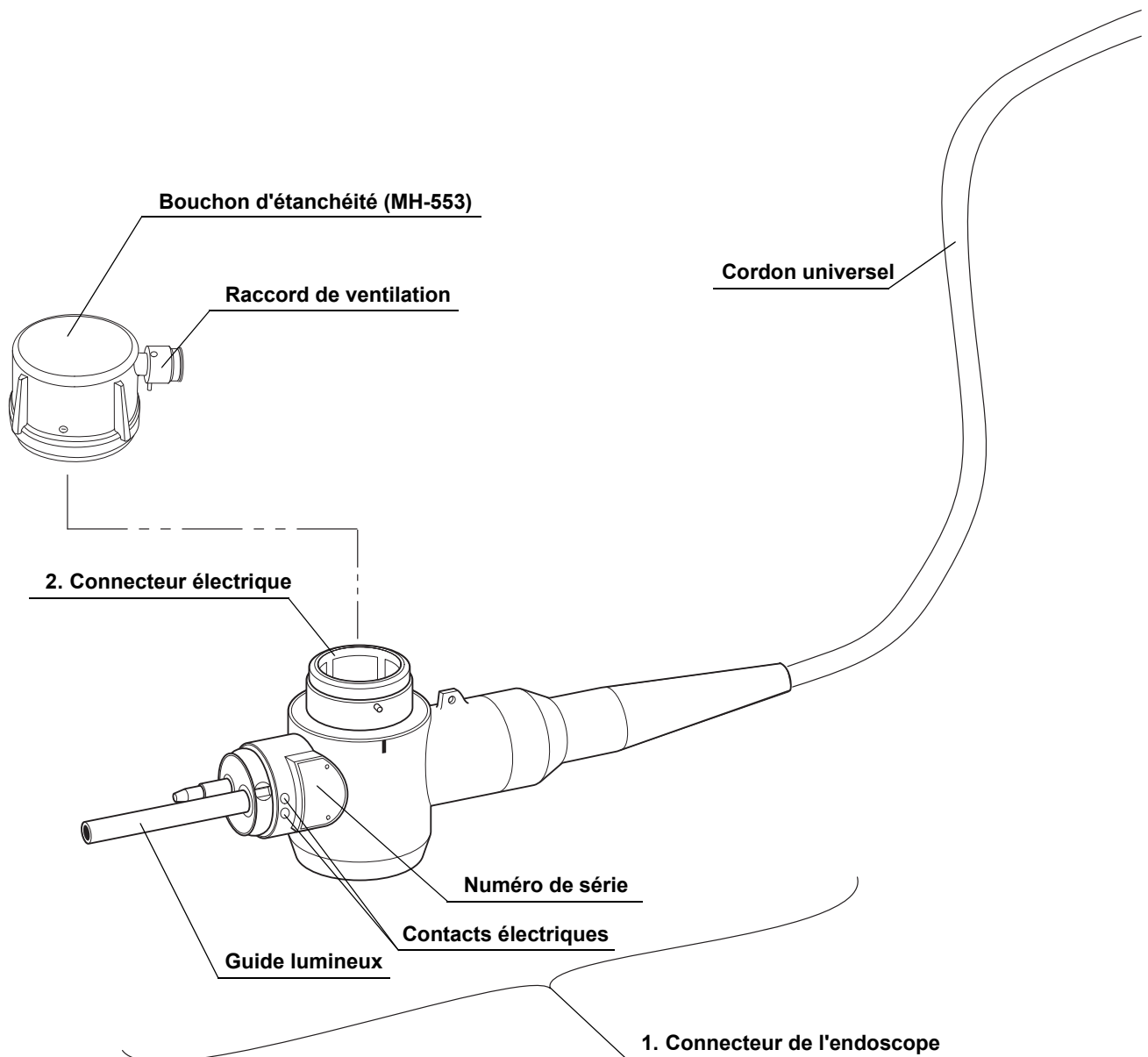
Comparez le contenu de l'emballage avec les éléments représentés ci-dessous. Vérifiez qu'ils sont tous en bon état. Si un instrument est endommagé, s'il y a un élément manquant ou si vous avez des questions, n'utilisez pas l'instrument et contactez Olympus. Cet instrument n'a été ni désinfecté, ni stérilisé avant la livraison.

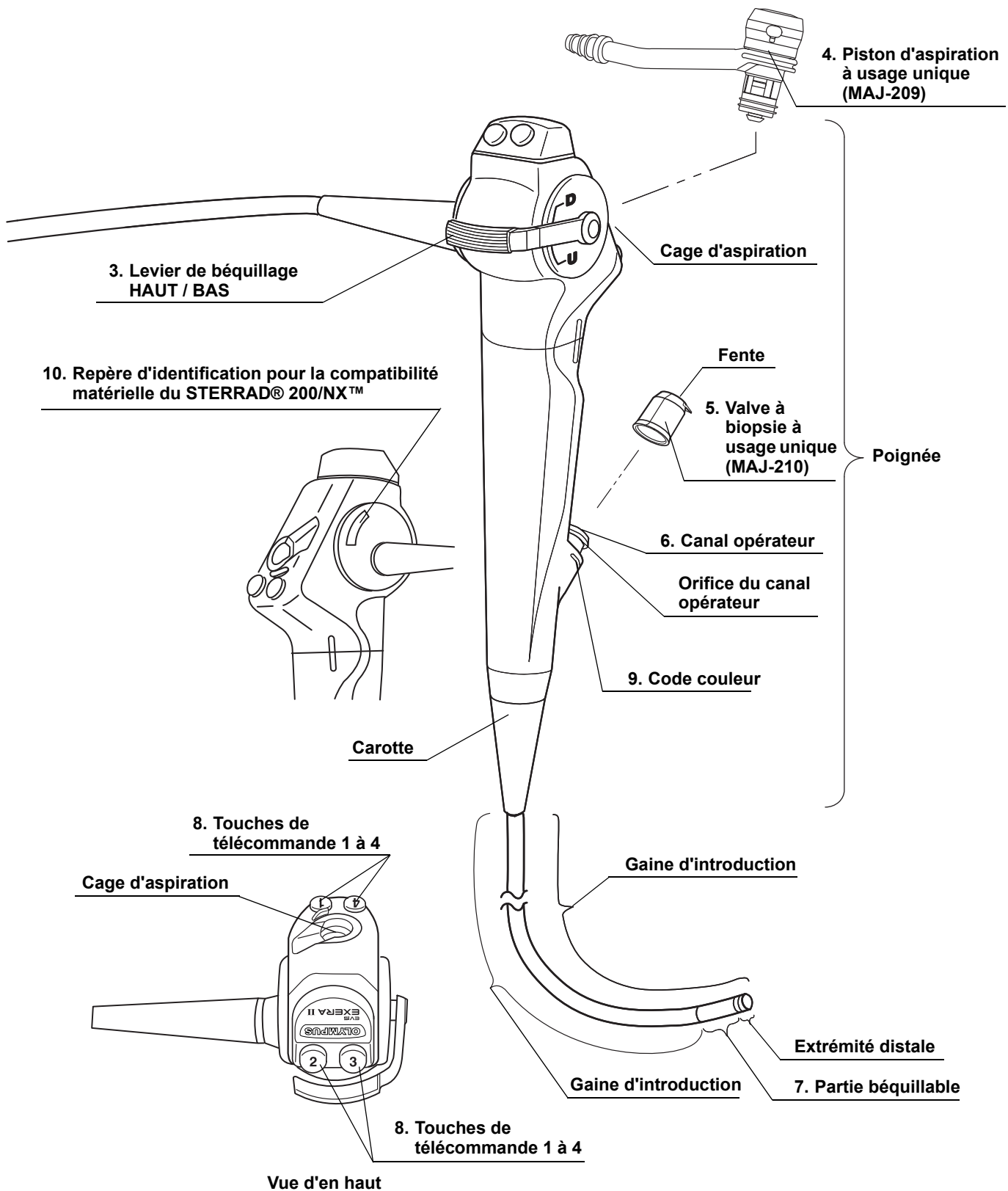
Avant d'utiliser cet instrument, il sera dans un premier temps nettoyé selon les instructions du manuel d'accompagnement de l'endoscope, le « MANUEL DE NETTOYAGE » dont la page de couverture donne le modèle pour votre endoscope.



Chapitre 2 Terminologie et caractéristiques

2.1 Terminologie





2.2 Fonctions de l'endoscope

1. Connecteur de l'endoscope

Le connecteur de l'endoscope relie l'endoscope au connecteur de la source lumineuse et conduit la lumière de la source lumineuse à l'endoscope.

2. Connecteur électrique

Le connecteur de câble de vidéo-endoscopie permet de brancher le câble de vidéo-endoscopie et relie l'endoscope avec le processeur vidéo. Ces endoscopes sont équipés d'un circuit intégré de mémorisation contenant les informations de l'endoscope respectif et permettant de les transmettre au processeur vidéo CV-180. Vous trouverez d'autres détails dans le mode d'emploi du CV-180.

3. Levier de béquillage HAUT / BAS

Si vous tournez le levier vers « U », la partie béquillable s'oriente vers le HAUT, si vous tournez le levier vers « D », la partie béquillable s'oriente vers le BAS.

4. Piston d'aspiration à usage unique (MAJ-209)

Appuyez sur le piston d'aspiration pour activer l'aspiration. Ce piston est utilisé pour éliminer des liquides ou d'autres résidus qui gênent le champ de vision.

5. Valve à biopsie à usage unique (MAJ-210)

Insérez les instruments d'endothérapie dans la fente de la valve. Insérez une seringue pour injecter des liquides.

6. Canal opérateur

Le canal opérateur sert de :

- canal pour l'introduction d'instruments d'endothérapie
- canal d'aspiration
- canal d'alimentation en liquide (avec une seringue par la valve à biopsie)

7. Partie béquillable

La partie béquillable bouge l'extrémité distale de l'endoscope lorsque le levier de béquillage HAUT / BAS est actionné.

8. Touches de télécommande 1 à 4

Les fonctions des touches de télécommande 1 à 4 peuvent être sélectionnées sur le processeur vidéo. Consultez les instructions figurant dans le mode d'emploi du processeur vidéo pour régler ces fonctions.

9. Code couleur

Ce code permet de vérifier rapidement la compatibilité des instruments d'endothérapie. L'endoscope peut être utilisé avec des instruments d'endothérapie signalés par le même code couleur. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation combinée de l'endoscope avec des instruments spéciaux d'endothérapie, consultez l'« Organigramme » joint en Annexe ainsi que les modes d'emploi des instruments compatibles.

- Bleu : BF-P180, BF-Q180
- Jaune : BF-1T180, BF-1TQ180

10. Repère d'identification pour la compatibilité matérielle du STERRAD® 200/NX™

Ce repère indique que cet endoscope présente la compatibilité matérielle avec le système de stérilisation STERRAD® 200/NX™. L'endoscope qui n'est pas doté de ce repère ne s'utilise pas avec le STERRAD® 200/NX™.

2.3 Caractéristiques

Conditions

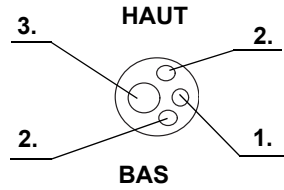
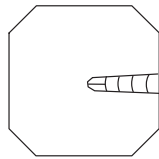
Conditions opératoires	Température ambiante	10 – 40 °C
	Humidité relative	30 – 85 %
	Pression atmosphérique	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²)
Environnement de stockage standard (p. ex. au sein de l'hôpital)	Température ambiante	5 – 40 °C
	Humidité relative	10 – 95%
	Pression atmosphérique	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²)
Environnement de transport (conditions de transport et de stockage à court terme)	Température ambiante	–47 à +70 °C
	Humidité relative	10 – 95 %
	Pression atmosphérique	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²)

Caractéristiques

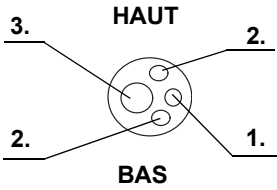
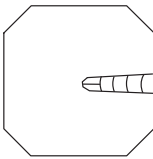
○ Fonctions de l'endoscope

Modèle	BF-P180	
Système optique	Champ de vision	120°
	Direction de la vision	Optique droite
	Profondeur de champ	3 – 100 mm
Gaine d'introduction	Diamètre extérieur de l'extrémité distale	ø 4,9 mm
	Agrandissement de l'extrémité distale	1. Objectif 2. Guide lumineux 3. Orifice du canal opérateur
	Diamètre extérieur de la gaine d'introduction	ø 4,9 mm
	Longueur utile de la gaine d'introduction	600 mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur du canal opérateur	ø 2,0 mm
	Distance minimale de visualisation	3 mm de l'extrémité distale
	Direction dans laquelle l'instrument d'endothérapie entre ou sort de l'image endoscopique	
Partie béquillable	Angulation	HAUT 180°, BAS 130°
	Longueur totale	870 mm
	Méthode d'observation NBI*1	Disponible

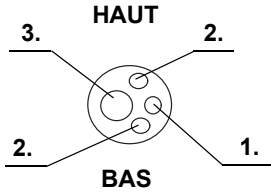
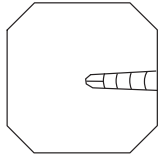
*1 Pour plus de détails, reportez-vous au mode d'emploi du processeur vidéo CV-180.

Modèle	BF-Q180	
Système optique	Champ de vision	120°
	Direction de la vision	Optique droite
	Profondeur de champ	3 – 100 mm
Gaine d'introduction	Diamètre extérieur de l'extrémité distale	ø 5,5 mm
	Agrandissement de l'extrémité distale	1. Objectif 2. Guide lumineux 3. Orifice du canal opérateur
		
	Diamètre extérieur de la gaine d'introduction	ø 5,1 mm
	Longueur utile de la gaine d'introduction	600 mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur du canal opérateur	ø 2,0 mm
	Distance minimale de visualisation	3 mm de l'extrémité distale
	Direction dans laquelle l'instrument d'endothérapie entre ou sort de l'image endoscopique	
Partie béquillable	Angulation	HAUT 180°, BAS 130°
Longueur totale		870 mm
Méthode d'observation NBI*1		Disponible



*1 Pour plus de détails, reportez-vous au mode d'emploi du processeur vidéo CV-180.

Modèle	BF-1T180	
Système optique	Champ de vision	120°
	Direction de la vision	Optique droite
	Profondeur de champ	3 – 100 mm
Gaine d'introduction	Diamètre extérieur de l'extrémité distale	ø 6,0 mm
	Agrandissement de l'extrémité distale	1. Objectif 2. Guide lumineux 3. Orifice du canal opérateur
		
	Diamètre extérieur de la gaine d'introduction	ø 6,0 mm
	Longueur utile de la gaine d'introduction	600 mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur du canal opérateur	ø 3,0 mm
	Distance minimale de visualisation	3 mm de l'extrémité distale
	Direction dans laquelle l'instrument d'endothérapie entre ou sort de l'image endoscopique	
Partie béquillable	Angulation	HAUT 180°, BAS 130°
	Longueur totale	870 mm
	Méthode d'observation NBI*1	Disponible

*1 Pour plus de détails, reportez-vous au mode d'emploi du processeur vidéo CV-180.

Modèle	BF-1TQ180	
Système optique	Champ de vision	120°
	Direction de la vision	Vision vers l'avant
	Profondeur de champ	3 – 100 mm
Gaine d'introduction	Diamètre extérieur de l'extrémité distale	ø 6,3 mm
	Agrandissement de l'extrémité distale	1. Objectif 2. Guide lumineux 3. Orifice du canal opérateur
		
	Diamètre extérieur de la gaine d'introduction	ø 6,2 mm
	Longueur utile de la gaine d'introduction	600 mm
Canal opérateur	Diamètre intérieur de canal	ø 2,8 mm
	Distance minimale de visualisation	3 mm de l'extrémité distale
	Direction dans laquelle les instruments d'endothérapie entrent ou sortent de l'image endoscopique	
Partie béquillable	Plage de béquillage	HAUT 180°, BAS 130°
Longueur totale		870 mm
Méthode d'observation NBI*1		Disponible

*1 Pour plus de détails, reportez-vous au mode d'emploi du processeur vidéo CV-180.

Directive sur les appareils médicaux		<p>Cet appareil est conforme aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE concernant les appareils médicaux.</p> <p>Classification : Classe II a</p>
CEM	<p>Normes appliquées : IEC 60601-1-2 : 2001 IEC 60601-1-2 : 2007 IEC 60601-1-2 : 2014 IEC 60601-2-18 : 1996 IEC 60601-2-18 : 2009</p>	<p>Cet instrument est conforme aux normes indiquées dans la colonne de gauche.</p> <p>CISPR 11 pour émissions : Groupe 1, Classe B</p> <p>Ce dispositif satisfait aux exigences de la norme relative à la compatibilité électromagnétique des équipements électromédicaux 4e édition (IEC 60601-1-2 : 2014). En cas de connexion à un dispositif conforme à une édition antérieure de la norme CEM pour les équipements électromédicaux, les caractéristiques CEM pourraient être vulnérables.</p>
Année de fabrication	<p>2001234</p> 	<p>Le dernier chiffre de l'année de fabrication correspond au second chiffre du numéro de série.</p>
Degré de protection de l'équipement contre les chocs électriques	<p>Applicateur de TYPE BF</p>	

Chapitre 3 Préparation et inspection

Avant chaque utilisation, l'appareil doit être préparé et contrôlé comme décrit ci-dessous. Contrôlez également les accessoires qui seront utilisés avec l'appareil conformément à leur mode d'emploi respectif. Si vous constatez des anomalies après le contrôle, veuillez suivre les instructions du chapitre 5, « Détection des pannes ». Ne pas utiliser l'instrument s'il présente un dysfonctionnement. Retournez le à Olympus pour réparation selon les indications de la section 5.3, « Renvoi de l'endoscope pour réparation » à la page 74.

AVERTISSEMENT

- Utiliser un endoscope qui ne fonctionne pas correctement peut mettre en danger le patient ou l'utilisateur et sérieusement endommager le système endoscopique.
- Cet instrument n'a été ni nettoyé, ni désinfecté, ni stérilisé avant la livraison. Il doit donc être nettoyé avant la première utilisation conformément aux instructions du « MANUEL DE NETTOYAGE » reprenant la série de votre endoscope en couverture, livré avec l'endoscope.

3.1 Préparation des accessoires

Préparez les instruments représentés sur l'illustration 3.1 (pour la compatibilité, consultez l'« Organigramme » joint en Annexe), ainsi qu'une tenue de protection comportant : lunettes protectrices, masque, vêtements et gants imperméables résistant aux produits chimiques et de taille suffisante pour protéger la peau. Respectez également les instructions du mode d'emploi des instruments respectifs.

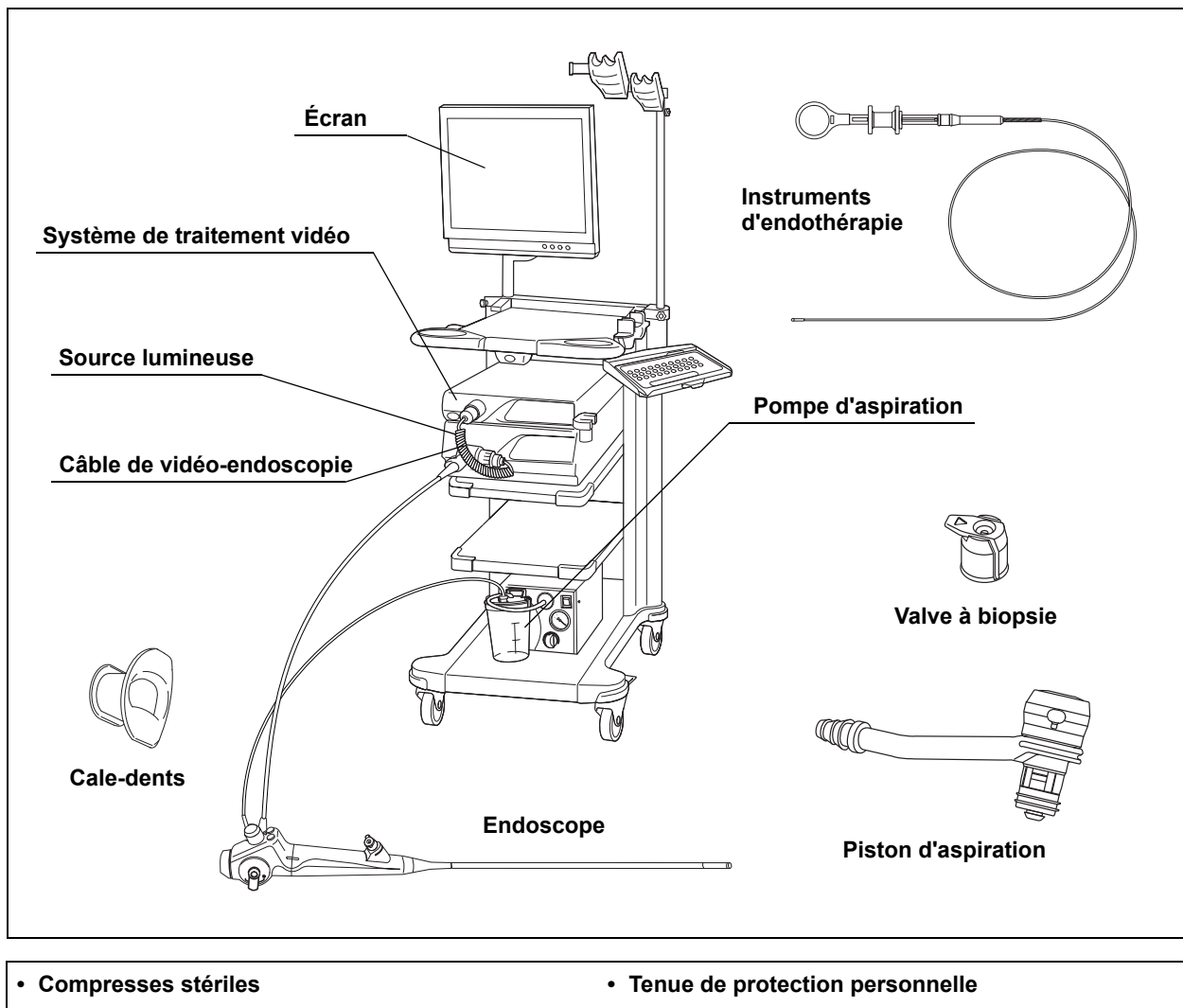


Illustration 3.1

3.2 Contrôle de l'endoscope

Nettoyez et désinfectez ou stérilisez l'endoscope conformément aux instructions du manuel de nettoyage. Retirez ensuite le bouchon d'étanchéité du connecteur de l'endoscope.

Contrôle de l'endoscope

1. Vérifiez que la poignée et le connecteur de l'endoscope ne sont pas rayés ni déformés ou comportent d'autres altérations.
2. Vérifiez que l'orifice du canal opérateur ne tourne pas lorsque vous tentez de le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, tel qu'indiqué dans la Illustration 3.2. Si l'orifice du canal opérateur tourne, n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation.

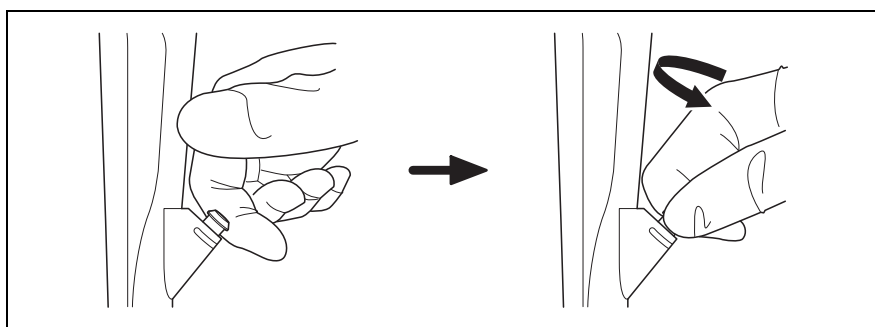


Illustration 3.2

3. Inspectez visuellement la partie en caoutchouc autour de l'orifice du canal opérateur. La Illustration 3.3 représente la partie en caoutchouc normale et anormale. Si la partie en caoutchouc est soulevée, cela est anormal. Si la partie en caoutchouc est soulevée de la pièce moulée, tel qu'indiqué dans la Illustration 3.3 (situation anormale), n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation.

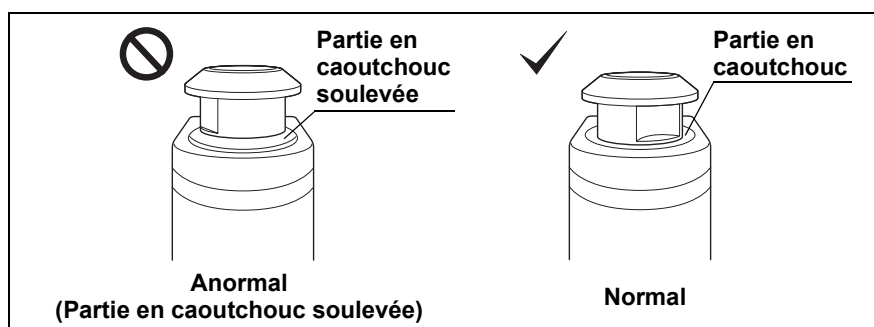


Illustration 3.3

4. Vérifiez que la carotte et la gaine d'introduction à proximité de la carotte ne sont ni tordues, ni pliées ou ne présentent aucune autre anomalie.
5. Vérifiez que la surface externe de toute la gaine d'introduction ainsi que la partie béquillable et l'extrémité distale ne comportent pas de pliures, de déformations, de rayures, de creux, de trous, de transformations, de corps étrangers adhérents, de pièces manquantes, d'objets saillants ou d'autres anomalies.
6. En tenant la poignée d'une main, passez avec précaution l'autre main en faisant un va-et-vient sur toute la longueur de la gaine d'introduction (voir Illustration 3.4). Vérifiez l'absence de saillie d'objets ou de fil métallique autour de la gaine d'introduction. Vérifiez également que la gaine d'introduction n'est pas trop rigide.

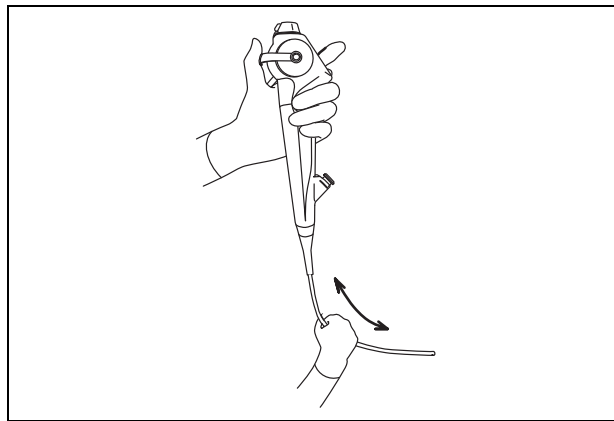


Illustration 3.4

7. Vérifiez que le caoutchouc de la partie béquillable ne comporte ni creux, ni déformations, ni trous, ni déchirures ou autres altérations.
8. Tenez l'endoscope au milieu de la partie béquillable et à environ 20 cm de l'extrémité distale. Vérifiez que le raccord de la partie béquillable et la gaine d'introduction est correctement fixé en l'étirant et en le poussant légèrement.
9. Vérifiez que l'objectif et la lentille du guide lumineux à l'extrémité distale de la gaine d'introduction de l'endoscope ne comportent ni fissures, ni rayures, ni taches, ni interstices autour de l'objectif, ni autres anomalies.

Contrôle de la partie béquillable

Procédez au contrôle suivant lorsque la partie béquillable est parfaitement droite.

AVERTISSEMENT

La partie béquillable est probablement endommagée si le levier de béquillage ou la partie béquillable ne fonctionne pas facilement et/ou de façon imprécise. Dans ce cas, n'utilisez pas l'endoscope car il se peut qu'il soit impossible de remettre la partie béquillable en position droite au cours d'un traitement.

1. Manipulez lentement le levier de béquillage HAUT/BAS jusqu'en butée dans chaque direction, puis faites-le revenir à sa position neutre. Vérifiez que la partie béquillable fonctionne aisément et correctement, qu'elle atteint bien le béquillage maximal et qu'elle revient à sa position neutre.
2. Lorsque vous amenez le levier de béquillage HAUT/BAS en position neutre tel que l'indique l'illustration 3.6, vérifiez que la partie béquillable revient facilement dans une position à peu près droite.

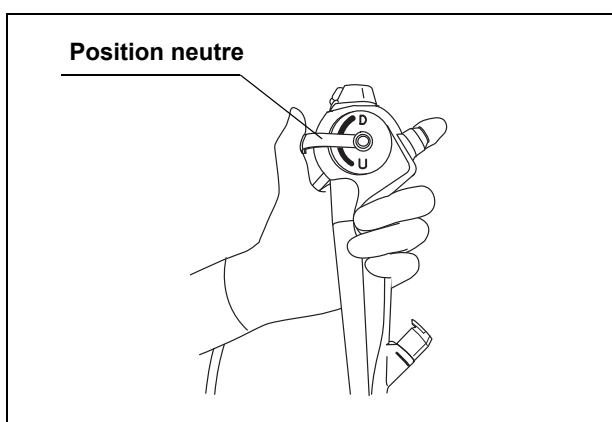


Illustration 3.5

3.3 Préparation et contrôle des accessoires

Nettoyez et désinfectez ou stérilisez le piston d'aspiration (MAJ-207) et la valve à biopsie (MD-495) conformément aux instructions du manuel de nettoyage.

Contrôle du piston d'aspiration à usage unique (MAJ-209)

AVERTISSEMENT

- Le piston d'aspiration à usage unique (MAJ-209) est livré dans un emballage stérile. Vous n'ouvrirez l'emballage qu'au moment de l'utiliser.
 - Veillez à ne pas utiliser un instrument une fois que la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage stérile est dépassée. Autrement, son utilisation représente un risque d'infection.
 - Ne cherchez pas à réutiliser ou à stériliser le piston d'aspiration à usage unique (MAJ-209). Ceci représente un risque d'infection et peut endommager le système.
1. Vérifiez que l'emballage stérile ne présente pas de fissures, d'ouvertures ou d'autres dommages. La moindre anomalie constatée sur l'emballage peut compromettre la stérilité de l'instrument. Utilisez une valve de rechange.
 2. Vérifiez que la touche peut être actionnée sans grande résistance.
 3. Vérifiez que le piston d'aspiration ne comporte ni rayures ni toute autre altération (voir Illustration 3.6).

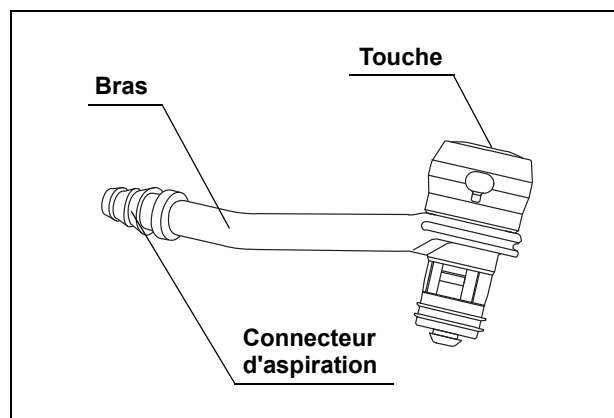


Illustration 3.6

Contrôle de la valve à biopsie à usage unique (MAJ-210)

AVERTISSEMENT

- La valve à biopsie à usage unique (MAJ-210) est livrée dans un emballage stérile. Vous n'ouvrirez l'emballage qu'au moment de l'utiliser.
- Veillez à ne pas utiliser l'instrument une fois que la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage stérile est dépassée. Autrement, son utilisation représente un risque d'infection.
- Ne cherchez pas à réutiliser ou à stériliser la valve à biopsie à usage unique (MAJ-210). Ceci représente un risque d'infection et peut endommager le système.

1. Vérifiez que l'emballage stérile ne présente pas de fissures, d'ouvertures ou d'autres dommages. La moindre anomalie constatée sur l'emballage peut compromettre la stérilité de l'instrument. Utilisez une valve de rechange.
2. Vérifiez que la valve à biopsie ne comporte ni rayures ni toute autre altération (voir Illustration 3.7).

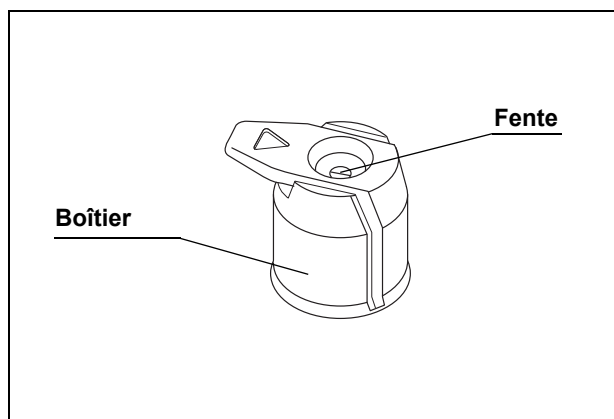


Illustration 3.7

Contrôle du piston d'aspiration (MAJ-207)

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas le piston d'aspiration (MAJ-207) pour plus de six examens.

1. Vérifiez que le piston n'est ni tordu ni rayé (voir Illustration 3.8).

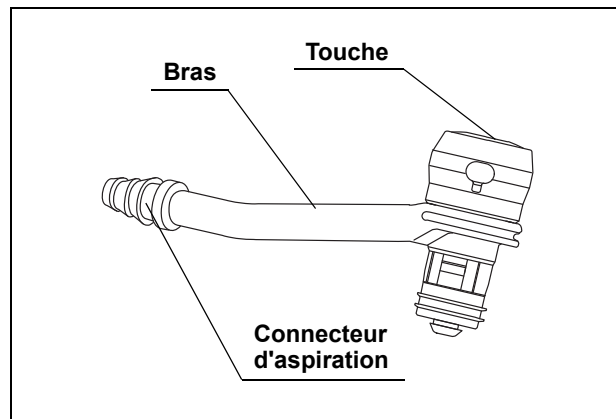


Illustration 3.8

2. Vérifiez que la touche peut être actionnée sans grande résistance.

Contrôle de la valve à biopsie (MD-495)

AVERTISSEMENT

La valve à biopsie (MD-495) est un consommable devant faire l'objet d'un contrôle effectué comme suit avant chaque utilisation. Remplacez-la par une valve à biopsie neuve si vous détectez une anomalie quelconque et/ou une usure excessive. Sinon, vous risquez de diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections.

1. Vérifiez que la valve à biopsie ne présente ni fissures, ni rayures, ni déformations ou d'autres altérations.
2. Fixez correctement le bouchon d'étanchéité sur la partie principale (voir Illustration 3.9).

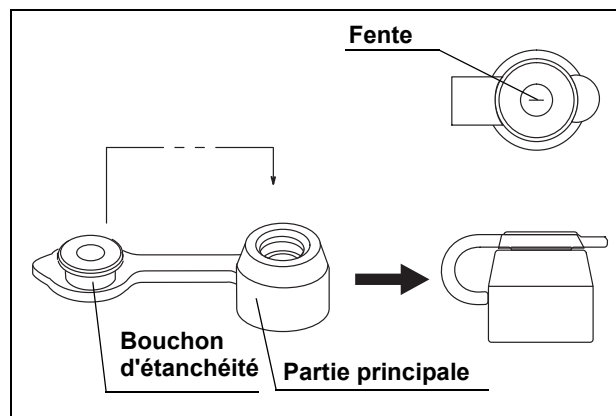


Illustration 3.9

Contrôle du cale-dents (MA-651)

ATTENTION

N'utilisez pas un cale-dents endommagé, déformé ou qui présente d'autres altérations. Vous risquez alors de blesser le patient et / ou d'endommager le système.

INDICATION

Il est recommandé de toujours insérer un cale-dents dans la bouche du patient avant d'introduire l'endoscope pour empêcher que le patient ne morde involontairement la gaine d'introduction.

1. Vérifiez le bon état du cale-dents avant et après chaque utilisation (voir Illustration 3.10).
2. Parcourez du doigt toutes les surfaces du cale-dents pour vous assurer qu'elles ne présentent pas de rayures, de fissures ou d'autres anomalies (voir Illustration 3.10).

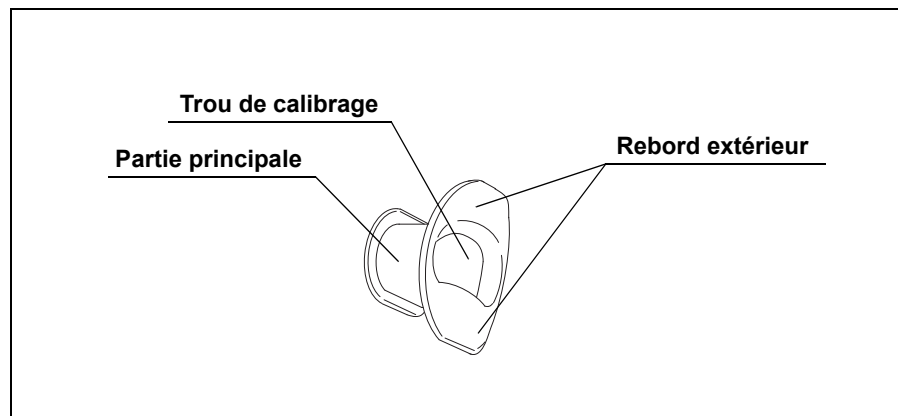


Illustration 3.10

3.4 Fixation des accessoires sur l'endoscope

Fixation du piston d'aspiration à usage unique (MAJ-209) et du piston d'aspiration (MAJ-207)

AVERTISSEMENT

Fixez solidement le piston d'aspiration à la cage d'aspiration. Si le piston d'aspiration est mal fixé à l'endoscope avec un interstice entre la base du piston et le haut de la cage d'aspiration, le piston peut se détacher de l'endoscope et faire échapper ou gicler des matières organiques du patient par l'interstice.

ATTENTION

Le piston d'aspiration n'a pas besoin d'être lubrifié. Les agents de lubrification peuvent provoquer la dilatation du joint du piston, ce qui rend le piston inutilisable.

1. Introduisez le piston d'aspiration dans la cage d'aspiration puis alignez le bras de la partie principale sur le repère blanc de l'endoscope (voir Illustration 3.11).
2. Avec les pouces, exercez une pression vers le bas sur la partie supérieure du piston d'aspiration jusqu'à ce qu'il s'enclenche (voir Illustration 3.11).

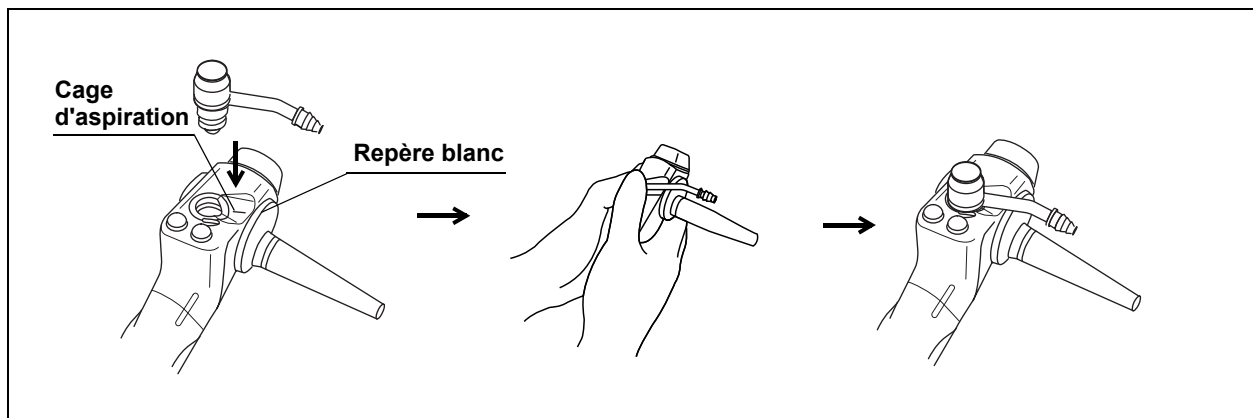


Illustration 3.11

3. Examinez et vérifiez que la base du piston est correctement en contact avec la cage d'aspiration. Fixation mal effectuée avec un interstice entre la base du piston d'aspiration et le haut de la cage d'aspiration (voir Illustration 3.12).

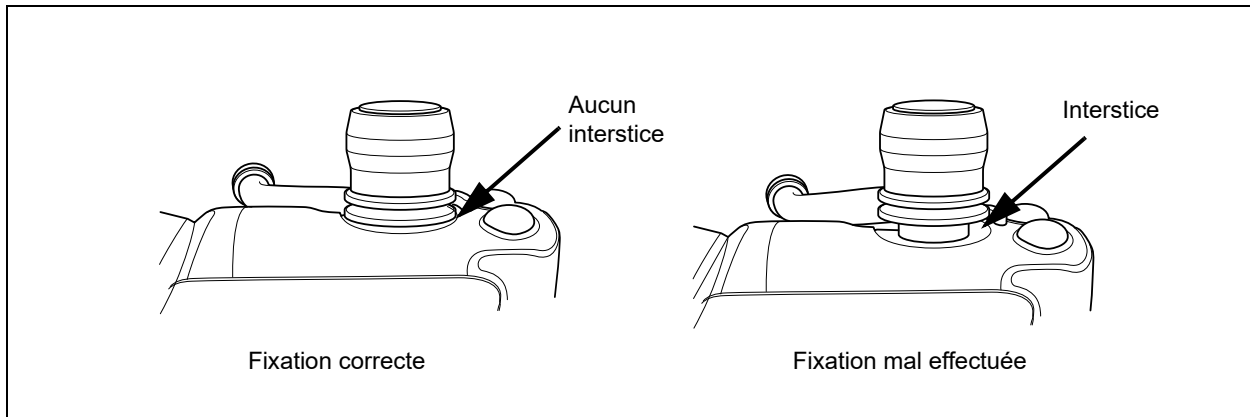


Illustration 3.12

INDICATION

- Souvent, le piston d'aspiration s'enclenche avant qu'il ne soit correctement fixé dans la cage d'aspiration. Enfoncez fermement le piston d'aspiration et vérifiez qu'il est entièrement dans la cage d'aspiration.

Fixation de la valve à biopsie à usage unique (MAJ-210)

AVERTISSEMENT

Une valve à biopsie à usage unique (MA-J210) mal attachée à l'orifice du canal opérateur peut diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et présenter un risque d'infection.

Fixez la valve à biopsie à usage unique (MAJ-210) à l'orifice du canal opérateur sur la face proche de l'attache dans la direction donnée par la figure. Poussez en biais la partie supérieure de la valve à biopsie dans l'orifice du canal opérateur jusqu'à ce que la valve vienne s'encaster (voir Illustration 3.13).

INDICATION

Une basse température peut rendre le boîtier plus rigide et difficile à fixer.

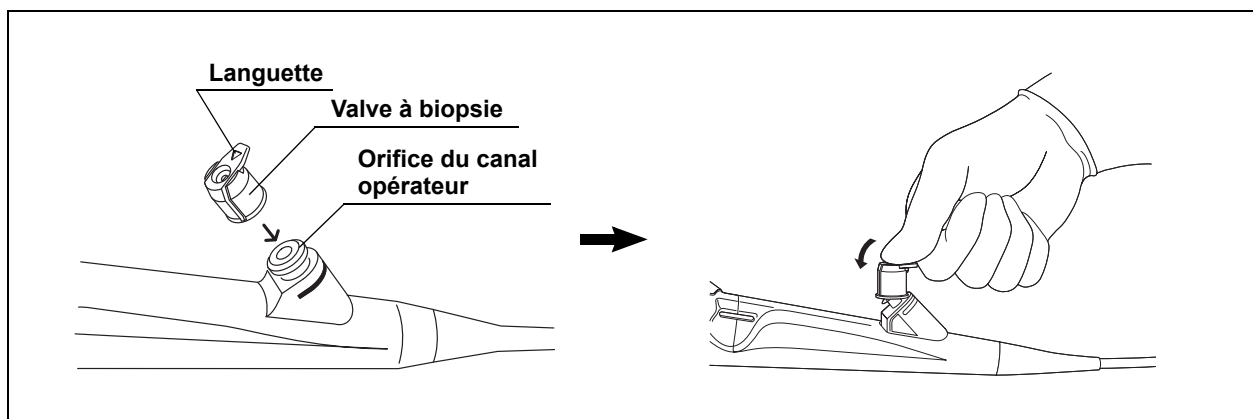


Illustration 3.13

Fixation de la valve à biopsie (MD-495)

AVERTISSEMENT

Une valve à biopsie à usage unique (MAJ-495) mal attachée à l'orifice du canal opérateur peut diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et présenter un risque d'infection.

Fixez la valve à biopsie (MD-495) sur l'orifice du canal opérateur de l'endoscope (voir Illustration 3.14). Vérifiez que la valve à biopsie est correctement fixée.

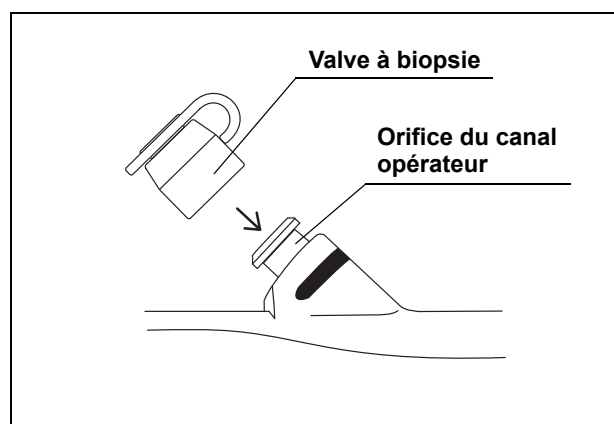


Illustration 3.14

3.5 Contrôle et fixation des accessoires

Contrôle des accessoires

La source lumineuse, le processeur vidéo, le moniteur, la pompe d'aspiration et les instruments d'endothérapie doivent être préparés et contrôlés conformément aux instructions de leurs modes d'emploi.

INDICATION

La méthode d'observation NBI est disponible lorsque le processeur vidéo CV-180 et la source lumineuse CLV-180 sont utilisés avec l'endoscope.

Fixation des accessoires sur l'endoscope

AVERTISSEMENT

- Lorsque le connecteur de l'endoscope, le câble de vidéo-endoscopie et le processeur vidéo ne sont pas correctement connectés, l'image endoscopique scintille ou ne s'affiche pas. Si vous continuez d'utiliser l'endoscope dans ces conditions, vous risquez de blesser le patient ou de provoquer des hémorragies et/ou des perforations.
- Raccordez solidement le tube d'aspiration de la pompe d'aspiration au connecteur d'aspiration sur le piston d'aspiration. Si le tube d'aspiration n'est pas correctement attaché, il se peut que des résidus s'écoulent du tube et présentent un risque d'infection susceptible d'endommager le système ou d'en réduire la capacité d'aspiration.

1. Si un équipement auxiliaire quelconque est sous tension (ON), mettez-le hors tension (OFF).
2. Introduisez complètement le connecteur de l'endoscope dans le connecteur de la source lumineuse.
3. Alignez le repère du câble de vidéo-endoscopie EXERA II ou EXERA sur le repère 1 du connecteur d'endoscope et poussez à l'intérieur jusqu'en butée (voir Illustration 3.15).

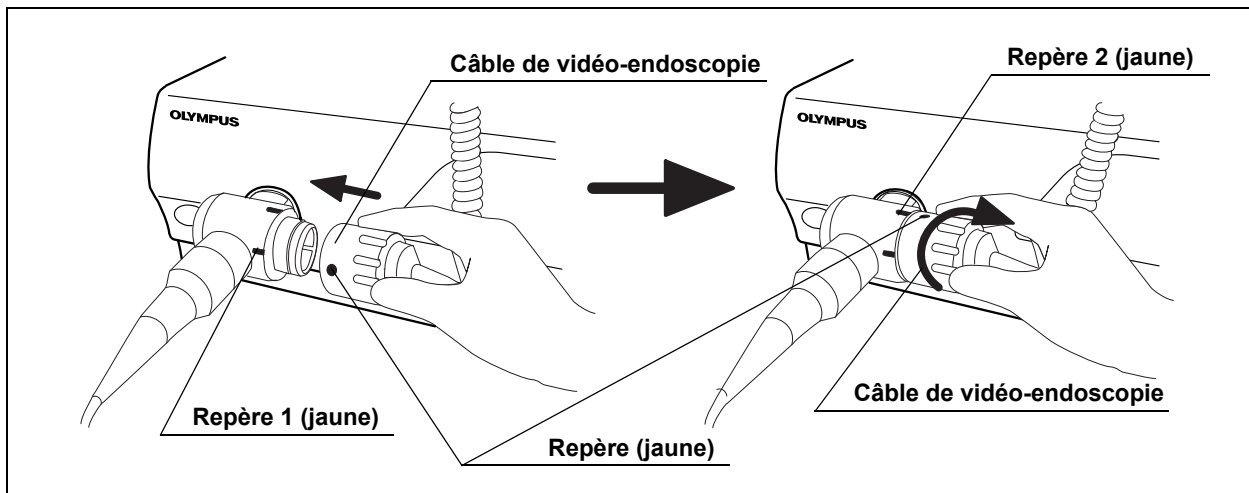


Illustration 3.15

4. Tournez le connecteur du câble de vidéo-endoscopie vers le repère 2 jusqu'en butée (voir Illustration 3.15).
5. Vérifiez que le repère du câble de vidéo-endoscopie est aligné sur le repère 2 du connecteur de l'endoscope.
6. Raccordez le tube d'aspiration de la pompe d'aspiration au connecteur d'aspiration sur le piston d'aspiration (voir Illustration 3.16).

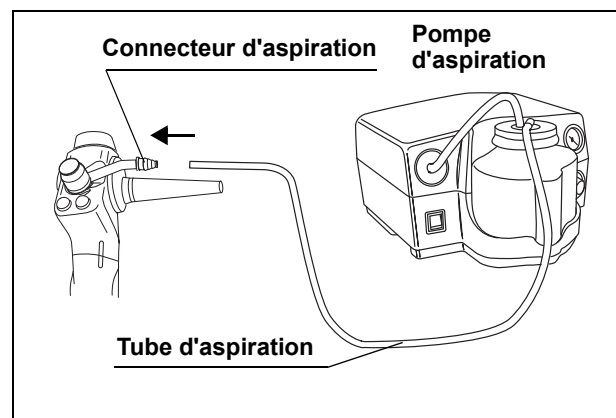


Illustration 3.16

3.6 Contrôle du système endoscopique

AVERTISSEMENT

Les produits de nettoyage ^{*1} sont généralement agressifs ; ils pourraient détériorer l'extrémité distale de l'endoscope. Si la détérioration progresse, il peut y avoir formation de buée à l'intérieur des lentilles rendant l'image vidéo floue. Si vous continuez d'utiliser l'endoscope sous ces conditions, certains composants de l'endoscope (par ex. la lentille) pourraient tomber.

Avant d'introduire l'endoscope dans le patient, assurez-vous qu'il n'y a pas formation de buée en vérifiant l'image vidéo et en essuyant la surface extérieure de la lentille à l'extrémité distale de l'endoscope avec un chiffon doux. S'il y a formation de buée, cessez immédiatement d'utiliser l'endoscope.

*1 Contactez Olympus pour obtenir la liste des produits compatibles avec l'endoscope.

Contrôle de l'image endoscopique

AVERTISSEMENT

Ne regardez pas directement dans l'extrémité distale de l'endoscope lorsque la source lumineuse est allumée. Cela risque de provoquer des blessures aux yeux.

1. Allumez le processeur vidéo, la source lumineuse et le moniteur (ON) et contrôlez l'image endoscopique WLI et NBI conformément aux instructions des modes d'emploi respectifs.
2. Vérifiez que la lumière sort de l'extrémité distale de l'endoscope.
3. Tout en observant la paume de votre main, vérifiez l'absence de bruit, de tache, de voile ou de toute autre anomalie sur l'image endoscopique WLI et NBI.
4. Tournez l'endoscope et vérifiez que l'image endoscopique WLI et NBI ne disparaît pas momentanément et ne présente pas d'autre anomalie.

INDICATION

Si l'objet n'est pas clairement visible, nettoyez l'objectif avec une compresse stérile, imbibée d'alcool éthylique ou isopropylique à 70 %.

Inspection des touches de télécommande

AVERTISSEMENT

Vérifiez le bon fonctionnement de l'ensemble des touches de télécommande même s'il n'est pas prévu de les utiliser. L'image endoscopique pourrait être gelée ou d'autres anomalies pourraient se produire pendant l'examen et provoquer des blessures chez le patient, des hémorragies et/ou des perforations.

Appuyez sur chaque touche de télécommande et vérifiez que les fonctions spécifiées fonctionnent normalement.

Contrôle de l'aspiration

AVERTISSEMENT

- Réglez la pression d'aspiration de la pompe d'aspiration dans la plage de -34 kPa à 0 kPa. Une pression plus élevée peut compliquer l'arrêt d'aspiration.
- Si le piston d'aspiration ne fonctionne pas aisément, détachez-le puis attachez-le de nouveau ou remplacez-le par un piston neuf. Si vous utilisez l'endoscope alors que le piston d'aspiration ne fonctionne pas correctement, il se peut que l'aspiration ne puisse plus être arrêtée et vous risquez alors de blesser le patient. Dans le cas où les mesures ci-dessus ne suffiraient pas à résoudre le problème, n'utilisez pas l'endoscope car il est possible qu'il soit défectueux. Contactez Olympus.

1. Ajustez la pression d'aspiration sur la même valeur que celle qui sera utilisée pour l'examen.
2. Immergez l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans de l'eau stérile et appuyez sur le piston d'aspiration. Vérifiez que l'eau est bien continuellement aspirée dans le flacon d'aspiration sur la pompe d'aspiration.
3. Relâchez le piston d'aspiration et vérifiez que l'aspiration est stoppée et que le piston revient bien dans sa position initiale.
4. Retirez l'extrémité distale de l'endoscope de l'eau. Appuyez sur le piston d'aspiration et aspirez de l'air pendant quelques secondes afin de chasser les dernières gouttes du canal opérateur et du canal d'aspiration.

Contrôle du lavage

1. Introduisez une seringue remplie d'eau stérile dans la valve à biopsie et enfoncez le piston.
2. Vérifiez que l'eau a été expulsée hors de l'extrémité distale de l'endoscope.

INDICATION

- Pour un fonctionnement correct, insérez complètement la seringue et tenez la perpendiculairement à la valve à biopsie. Une seringue inclinée ou mal insérée peut occasionner une fuite de liquide au niveau de la valve à biopsie.
- Ne pas appuyez sur le piston d'aspiration pendant le remplissage d'eau. L'eau sera aspirée dans le tube d'aspiration jusqu'à écoulement par l'extrémité distale de l'endoscope si le piston d'aspiration est comprimé pendant le remplissage d'eau.
- Si le fluide ne s'écoule pas par l'extrémité distale de l'endoscope, soufflez de l'air dans le conduit.

Contrôle du canal opérateur

ATTENTION

Gardez les yeux hors d'atteinte de l'extrémité distale lorsque vous introduisez un instrument d'endothérapie. L'instrument d'endothérapie risque de provoquer des blessures au niveau des yeux lorsqu'il sort de l'extrémité distale.

1. Introduisez l'instrument d'endothérapie par la valve à biopsie. Vérifiez que l'instrument d'endothérapie sort facilement de l'extrémité distale. Vérifiez également que des corps étrangers ne sortent pas de l'extrémité distale.
2. Vérifiez que l'instrument d'endothérapie peut être retiré facilement de la valve à biopsie.

Chapitre 4 Fonctionnement

Cet appareil doit uniquement être utilisé par un médecin ou du personnel médical sous la surveillance d'un médecin. L'utilisateur doit avoir suivi une formation approfondie sur les techniques endoscopiques. Ce mode d'emploi ne contient donc aucune explication ou information concernant les techniques endoscopiques proprement dites. Il traite uniquement des principes de fonctionnement et des mesures de précautions inhérentes à l'utilisation de cet appareil.

AVERTISSEMENT

- Veillez à toujours porter une tenue adéquate pour vous protéger des produits chimiques et des matières éventuellement infectieuses lors de l'opération. Lors de l'opération portez une tenue de protection adéquate comprenant : lunettes protectrices, masque, vêtements et gants imperméables de taille suffisante.
- La température de l'extrémité distale de l'endoscope peut dépasser 41°C et atteindre 50°C. Une température de surface supérieure à 41°C peut provoquer des blessures. Gardez toujours une distance appropriée nécessaire pour permettre une observation adéquate en réglant la luminosité sur la puissance et la durée minimales. Ne recourez pas à l'observation stationnaire rapprochée ou ne laissez pas l'extrémité distale de l'endoscope à proximité des muqueuses pendant une durée prolongée si cela n'est pas nécessaire.
- Si possible, éteignez l'éclairage de l'endoscope avant et / ou après l'examen. Un éclairage permanent chauffe l'extrémité distale de l'endoscope et représente un risque de brûlures pour l'utilisateur et / ou le patient.
- Allumez le processeur vidéo pour commander la fonction de régulation automatique de luminosité. Si le processeur vidéo est éteint, la commande de la fonction de régulation automatique de luminosité de la source lumineuse n'est pas possible et l'intensité lumineuse est réglée sur l'émission de lumière maximale. L'extrémité distale de l'endoscope peut alors devenir très chaude et brûler l'utilisateur et/ou le patient (lorsque vous utilisez la source lumineuse CLV-160, CLV-U40).

- N'introduisez pas ou ne retirez pas l'endoscope dans l'une des situations suivantes. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
 - Lorsque l'instrument d'endothérapie dépasse de l'extrémité distale de l'endoscope.
 - Lorsque la partie béquillable est verrouillée.
 - Effort de compression trop important, insertion forcée ou détachement.
- L'introduction par voie nasale s'accompagne d'un risque d'inflammation de la cavité nasale. Si c'est le cas, les voies nasales se rétrécissent, compliquant davantage le retrait de l'endoscope. Evitez de retirer l'endoscope de force, sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- L'introduction par voie nasale s'accompagne du risque d'hémorragies dans la cavité nasale. Assurez-vous que vous êtes bien préparé pour faire face à d'éventuelles hémorragies. Lors du retrait de l'endoscope, observez l'intérieur de la cavité nasale pour vous assurer qu'il n'y a pas d'hémorragies. Même s'il n'y a pas eu d'hémorragie lors du retrait de l'endoscope, demandez au patient d'éviter de se moucher violemment, cela pourrait causer le saignement du nez.
- Avant l'introduction par voie nasale, appliquez un agent de conditionnement approprié et du lubrifiant au patient afin d'agrandir la cavité nasale. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures chez le patient, ou l'endoscope pourrait se coincer, compliquant ainsi le retrait. Lorsque vous appliquez l'agent de conditionnement par une gaine, introduisez la gaine par la même voie que celle prévue pour l'introduction de l'endoscope. Sinon, le traitement sera inefficace. Les effets de l'agent de conditionnement et du lubrifiant diminuent proportionnellement à la durée de l'examen. Appliquez l'agent de conditionnement ou le lubrifiant au besoin pendant l'examen – par exemple lorsque le retrait semble difficile.
- La partie béquillable se plie uniquement vers le HAUT ou le BAS. Pour introduire ou retirer l'endoscope, manipulez celui-ci en tenant compte de la direction dans laquelle la partie béquillable est pliée. Ne forcez jamais vers la DROITE ou la

GAUCHE lors de l'introduction ou du retrait de l'endoscope. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.

- Si l'une des situations ci-dessous se présente pendant l'examen, interrompez l'examen immédiatement et retirez l'endoscope du patient selon la procédure décrite à la section 5.2, « Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie » à la page 72.
 - Si vous supposez un dysfonctionnement de l'endoscope.
 - Si l'image endoscopique est soudainement coupée ou gelée sur le moniteur.
 - Si le levier de béquillage est verrouillé.
 - Si le béquillage ne fonctionne pas correctement.

Continuer l'utilisation de l'endoscope dans ces conditions risque de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.

- Une anomalie de fonction et / ou d'image endoscopique qui se produit avant de retourner d'elle-même à la normale représente un dysfonctionnement sérieux. Cessez d'utiliser l'endoscope parce que l'anomalie pourrait se reproduire, sans que cette fois la fonction ne se rétablisse d'elle-même. Interrompez immédiatement l'examen et retirez lentement l'endoscope tout en surveillant l'image endoscopique. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.
- L'image endoscopique peut être perturbée lors de la commutation entre les méthodes d'observation WLI et NBI. Il convient donc de ne pas effectuer de traitement ou d'opération endoscopique lors de cette commutation entre les méthodes d'observation WLI et NBI. Des blessures de la cavité corporelle pourraient se produire.

INDICATION

- Réglez la luminosité de la source lumineuse sur la puissance minimale pour effectuer l'examen en toute sécurité. Si l'utilisation de l'endoscope se prolonge ou est effectuée à l'intensité lumineuse maximale, il se peut que de la vapeur apparaisse sur l'image endoscopique. Celle-ci est causée par l'évaporation de matières organiques (sang, etc.) due à la chaleur du guide lumineux à proximité de la lentille du guide lumineux. Si la vapeur empêche de poursuivre correctement l'examen, retirez l'endoscope, essuyez l'extrémité distale

avec une compresse imbibée d'alcool éthylique ou isopropylique à 70 %, réintroduisez l'endoscope et poursuivez l'examen.

- Les teintes des couleurs et la luminosité de la méthode d'observation NBI diffèrent de celles de la méthode WLI. Utilisez la méthode d'observation NBI uniquement lorsque toutes ses propriétés ont été comprises.

4.1 Introduction

Prise en main et maniement de l'endoscope

La poignée de l'endoscope est tenue de la main gauche. Manipulez le piston d'aspiration avec l'index gauche et le levier de béquillage HAUT / BAS avec le pouce gauche. Vous avez ainsi la main droite libre pour manipuler la gaine d'introduction (voir Illustration 4.1).

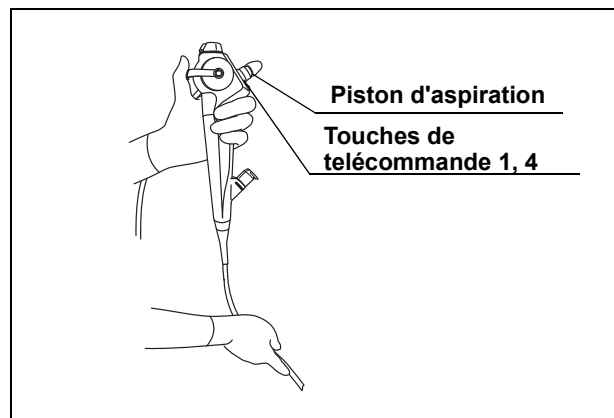


Illustration 4.1

Introduction de l'endoscope

AVERTISSEMENT

- La forme et la taille de la cavité nasale et par conséquent la faisabilité de l'introduction par voie nasale peuvent varier selon les patients. Aucun modèle d'endoscope, celui-ci non plus, ne se prête a priori au passage par voie nasale sur chaque patient. Avant de procéder, vérifiez toujours que l'introduction par voie nasale est possible avec le patient, en considérant aussi bien la taille de la cavité nasale du patient que la taille de la gaine d'introduction de l'endoscope. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures chez le patient, ou l'endoscope pourrait se coincer, compliquant ainsi le retrait.

- Procédez prudemment lors de l'introduction par voie nasale de l'endoscope. Arrêtez immédiatement si une résistance est rencontrée ou si le patient se plaint de douleurs. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures chez le patient, ou l'endoscope pourrait se coincer, compliquant ainsi le retrait.

ATTENTION

- Il est recommandé de toujours insérer un cale-dents dans la bouche du patient avant d'introduire l'endoscope pour empêcher que le patient ne morde involontairement la gaine d'introduction.
- Pour éviter toute perte accidentelle de prothèse dentaire, veillez à ce que le patient l'enlève avant l'examen.
- N'utilisez en aucun cas de l'huile d'olive ou tout autre produit contenant du lubrifiant à base de pétrole (par ex. de la vaseline[®]) avec l'endoscope. Ces produits risquent en effet de détendre et d'endommager le caoutchouc de la partie béquillable.
- La gaine d'introduction ne doit pas être pliée à un rayon égal ou inférieur à 10 cm par rapport au raccord de la carotte. La gaine d'introduction risque d'être endommagée (voir Illustration 4.2).

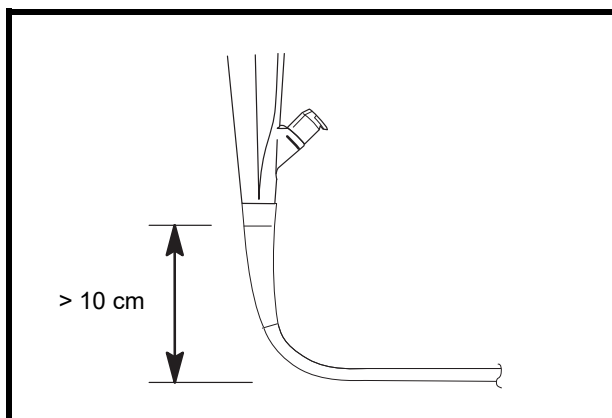


Illustration 4.2

1. Au besoin, appliquez un lubrifiant hydrosoluble et compatible avec les applications médicales sur la gaine d'introduction.
2. Placez le cale-dents entre les dents ou les gencives du patient, le rebord extérieur se trouvant à l'extérieur de la bouche du patient.
3. Enfoncez l'extrémité distale de l'endoscope par l'orifice du cale-dents, puis de la bouche jusqu'au pharynx, sans quitter des yeux l'image endoscopique.

Béquillage de l'extrémité distale

ATTENTION

Evitez toute force excessive lors du béquillage sous peine d'appliquer une charge sur le cordon de contrôle de la partie béquillable et de détendre ou provoquer la rupture du cordon. Ce qui pourrait empêcher le bon fonctionnement de la partie béquillable.

Manipulez le levier de béquillage pour contrôler la position de l'extrémité distale pendant l'introduction et l'examen.

Injection de liquides

ATTENTION

Veillez à ne pas presser le piston d'aspiration pendant l'injection de liquides. Autrement, les liquides seront aspirés dans la pompe d'aspiration.

Introduisez une seringue dans la fente de la valve à biopsie et enfoncez le piston.

Aspiration

AVERTISSEMENT

- Evitez d'aspirer des produits solides ou des liquides très visqueux, ce qui pourrait boucher le canal opérateur, le canal ou le piston d'aspiration. Si le piston d'aspiration est bouché et qu'il est impossible d'interrompre l'aspiration, détachez le tube d'aspiration du connecteur du piston d'aspiration. Eteignez la pompe d'aspiration (OFF) et retirez les produits solides ou les liquides très visqueux.
- Pendant l'aspiration, réglez la pression d'aspiration sur le niveau minimal nécessaire permettant d'effectuer l'examen. Une pression d'aspiration trop élevée peut provoquer l'aspiration et/ou des blessures des muqueuses. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de la valve à biopsie et provoquer des infections.
- Pendant l'aspiration, fixez la valve à biopsie à l'orifice du canal opérateur. Une valve à biopsie non fixée risque de diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections.

- Pour aspirer, fixez correctement le bouchon d'étanchéité de la valve à biopsie sur la partie principale. Autrement, vous risquez de diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope (uniquement pour valve à biopsie (MD-495)).

ATTENTION

Vérifiez lors de l'examen que le flacon d'aspiration n'est pas plein. Si vous aspirez des liquides dans un collecteur plein, vous risquez d'endommager la pompe d'aspiration.

Appuyez sur le piston d'aspiration afin d'aspirer les restes de liquides ou les impuretés qui gênent l'image endoscopique (voir Illustration 4.3).

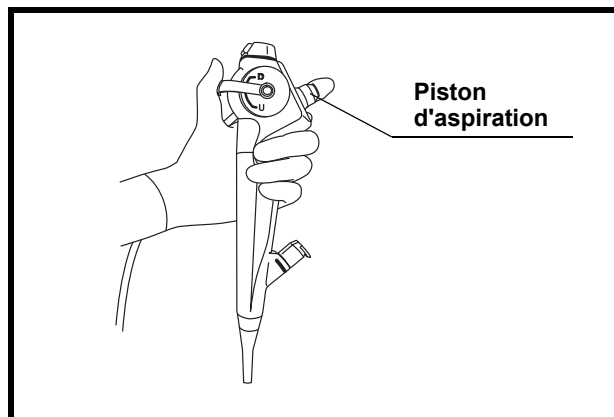


Illustration 4.3

Observation de l'image endoscopique

AVERTISSEMENT

Ne vous appuyez pas seulement sur la méthode d'observation NBI pour détecter des lésions ou fonder une décision concernant un éventuel diagnostic ou une intervention thérapeutique.

Pour de plus amples informations concernant le réglage de la luminosité, consultez le mode d'emploi de la source lumineuse.

4.2 Utilisation d'instruments d'endothérapie

Pour de plus amples informations concernant l'utilisation combinée de l'endoscope avec des instruments spéciaux d'endothérapie, consultez l'« Organigramme » joint en Annexe ainsi que les modes d'emploi des instruments compatibles.

AVERTISSEMENT

- Si vous utilisez des instruments d'endothérapie, veillez à ce que l'écart entre l'extrémité distale de l'endoscope et les muqueuses autour du tissu soit plus grand que la distance minimale de visualisation, de telle sorte que l'instrument d'endothérapie reste visible sur l'image endoscopique. Si l'extrémité distale de l'endoscope est plus proche de sa distance minimale de visualisation, la position de l'instrument n'est plus visible sur l'image endoscopique, vous risquez alors de blesser le patient et / ou d'endommager le système. La distance minimale de visualisation dépend du type d'endoscope utilisé. Reportez-vous à la section 2.3, « Caractéristiques » à la page 22.
- Lorsque vous introduisez ou retirez un instrument d'endothérapie, assurez-vous que son extrémité distale est fermée ou complètement rentrée dans la gaine d'insertion. Introduisez ou retirez l'instrument d'endothérapie lentement et droit dans / de la fente de la valve à biopsie. Sinon, vous risquez d'endommager la valve à biopsie ou de briser des pièces.
- S'il est difficile d'insérer ou de retirer les accessoires de soins endoscopiques, serrez autant que possible la partie béquillable en veillant à ne pas perdre l'image endoscopique. Si vous essayez d'introduire ou de retirer de force

l'instrument d'endothérapie, vous risquez d'endommager le canal opérateur ou l'instrument d'endothérapie, de briser des pièces et / ou de blesser le patient.

- Si l'extrémité distale d'un instrument d'endothérapie n'est pas visible sur l'image endoscopique, n'ouvrez pas l'extrémité distale et ne sortez pas l'aiguille de l'instrument. Vous risquez de blesser le patient, de provoquer des hémorragies, des perforations et / ou d'endommager l'endoscope.
- N'utilisez jamais l'écouvillon du canal pour des prélèvements cytologiques ou à d'autres fins de diagnostic ou thérapeutiques. Une telle utilisation représente un risque d'infection pour le patient et / ou risque d'endommager le système.
- Ne commutez pas entre les méthodes d'observation NBI et WLI lorsque vous utilisez un instrument d'endothérapie. L'image endoscopique peut être perturbée lors de la commutation entre les méthodes d'observation WLI et NBI. Sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient.

ATTENTION

- Si vous utilisez une pince à biopsie avec aiguille, vérifiez que l'aiguille n'est pas tordue de manière excessive. Une aiguille tordue peut saillir des cuillers fermées de la pince à biopsie. L'utilisation d'une telle pince à biopsie peut endommager le canal opérateur et / ou blesser le patient.
- Si vous utilisez un injecteur, vérifiez que l'aiguille ne soit pas rentrée ou sortie du cathéter de l'injecteur jusqu'à ce que l'injecteur sorte par l'extrémité distale de l'endoscope. L'aiguille peut provoquer l'altération du canal opérateur si elle est expansée dans le canal et si l'injecteur est introduit ou retiré pendant l'expansion de l'aiguille.

INDICATION

Lorsque vous utilisez des instruments d'endothérapie, il est possible que l'image s'assombrisse. Dans ce cas, réglez la luminosité de la source lumineuse.

Introduction d'instruments d'endothérapie dans l'endoscope

AVERTISSEMENT

- N'introduisez pas les instruments d'endothérapie brusquement ou en forçant excessivement. Sinon, l'instrument d'endothérapie pourrait sortir brusquement de l'extrémité distale de l'endoscope et vous risquez de blesser le patient, de provoquer des hémorragies et / ou des perforations.
 - Il est plus facile d'introduire un instrument d'endothérapie dans l'orifice du canal opérateur si le capuchon de la valve à biopsie n'est pas fixé à la partie principale (voir Illustration 3.9 à la page 37). Après retrait d'un instrument d'endothérapie, une valve à biopsie ouverte peut cependant diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections. Si vous n'utilisez pas d'instrument d'endothérapie, fixez correctement le capuchon de la valve à biopsie sur la partie principale.
 - Lorsque le capuchon de la valve à biopsie est détaché de la partie principale, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections. Lorsque le capuchon de la valve à biopsie doit être détaché, placez une compresse de gaze stérile sur le capuchon afin d'éviter les fuites.
 - Ne laissez pas d'instrument d'endothérapie « pendre » de la valve à biopsie. Cela peut créer un espace entre l'instrument et la fente ou l'orifice de la valve. Ceci risque d'endommager la valve et de diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections.
 - Lors de l'introduction de l'instrument d'endothérapie, maintenez ce dernier à proximité de la valve à biopsie et enfoncez-le lentement et droit. Sinon, vous risquez d'endommager l'instrument d'endothérapie et/ou la valve à biopsie. Ceci risque de diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections.
1. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation combinée de l'endoscope avec des instruments spéciaux d'endothérapie, consultez l'« Organigramme » joint en annexe ainsi que les modes d'emploi des instruments d'endothérapie.

2. Fixez la position du levier de béquillage HAUT / BAS.
3. Assurez-vous que la pointe de l'instrument d'endothérapie est bien fermée ou rentrée dans la gaine d'insertion et introduisez-le lentement et droit dans la fente de la valve à biopsie.

ATTENTION

N'ouvrez pas la pointe de l'instrument d'endothérapie ou ne sortez pas la pointe de sa gaine lorsque l'instrument se trouve dans le canal opérateur. Vous risquez d'endommager le canal opérateur et / ou l'instrument d'endothérapie.

4. Tenez l'instrument d'endothérapie à environ 4 cm de la valve à biopsie et introduisez-le lentement et dans l'alignement dans la valve à biopsie par un mouvement de pression prudent et court, tout en surveillant l'image endoscopique.

INDICATION

Lorsque la pointe de l'instrument d'endothérapie sort d'env. 1 cm de l'extrémité distale de l'endoscope, l'instrument apparaît sur l'image endoscopique.

Fonctionnement des instruments d'endothérapie

Reportez-vous aux instructions de fonctionnement contenues dans les modes d'emploi des instruments d'endothérapie.

Retrait des instruments d'endothérapie

AVERTISSEMENT

- Des matières organiques du patient peuvent gicler lorsque vous retirez des instruments d'endothérapie de la valve à biopsie. Pour éviter ceci, maintenez une compresse de gaze au niveau de l'instrument et de la valve à biopsie lors du retrait.
- Ne retirez pas l'instrument d'endothérapie lorsque la pointe est ouverte ou sort de la gaine, sinon, vous risquez de provoquer des blessures, des hémorragies et/ou des perforations chez le patient et/ou d'endommager l'instrument.
- Retirez l'instrument d'endothérapie lentement et en position droite de la valve à biopsie. Sinon, vous risquez d'endommager la fente et/ou l'orifice de la valve. Ceci risque de diminuer l'efficacité du système d'aspiration de l'endoscope. En outre, des matières organiques du patient peuvent gicler de l'endoscope et provoquer des infections.

- Si vous n'arrivez pas à retirer l'instrument d'endothérapie, fermez la pointe de l'instrument d'endothérapie et/ou rentrez-la dans la gaine. Retirez ensuite lentement l'endoscope en même temps que l'instrument d'endothérapie du patient, sans quitter des yeux l'image endoscopique. Tout en veillant à ne pas blesser les tissus.

Retirez lentement l'instrument d'endothérapie avec la pointe fermée et / ou rétractée dans son tube de gaine.

Electrochirurgie

AVERTISSEMENT

- N'effectuez pas de traitement électrochirurgical en présence d'oxygène. Vous risquez de provoquer une combustion.
- Vérifiez toujours que l'écart entre l'électrode de l'instrument d'électrochirurgie et l'extrémité distale de l'endoscope soit suffisant. Vérifiez que le repère vert (pour la méthode d'observation WLI) sur l'extrémité distale de l'instrument d'électrochirurgie apparaît sur l'image endoscopique (voir Illustration 4.4). Vous risquez d'endommager l'endoscope et / ou les accessoires si l'électrode est trop rapprochée de l'extrémité distale de l'endoscope. L'utilisation d'un endoscope endommagé peut blesser le patient.

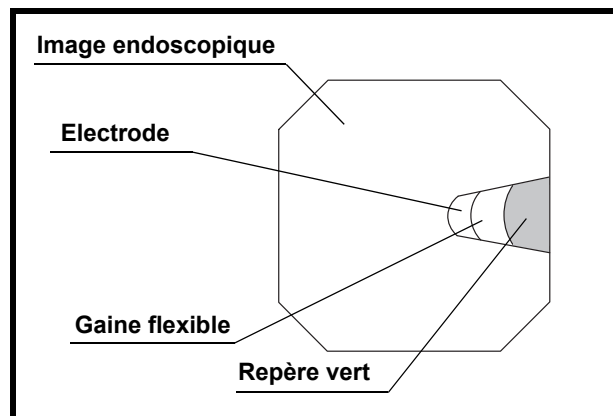


Illustration 4.4

- Vérifiez toujours que l'écart entre le tissu et l'extrémité distale de l'endoscope est suffisant. Si vous effectuez une opération d'électrochirurgie lorsque l'extrémité distale de l'endoscope touche le tissu, vous risquez de brûler le patient.
- Tout contact inapproprié entre l'électrode neutre et la peau du patient peut provoquer des brûlures chez le patient. Pour de plus amples informations sur les électrodes neutres, consultez leurs modes d'emploi.

- N'effectuez pas de traitement électrochirurgical sans gants. Sinon, l'utilisateur risque de se blesser.
- Pendant l'opération d'électrochirurgie, évitez d'utiliser l'instrument en mode de coagulation SPRAY. L'endoscope risque d'être endommagé et de provoquer des brûlures chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Réglez l'instrument d'électrochirurgie sur le niveau de puissance minimum. Si le niveau de sortie est trop élevé, la capsule de l'endoscope et / ou de l'accessoire peuvent être endommagés et provoquer une brûlure du patient et / ou de l'opérateur.
- Avant de mettre sous tension le système de soin endoscopique, vérifiez que l'endoscope ne présente pas en surface des saillies, des renflements et autres irrégularités.

Effectuez la préparation, le contrôle et le branchement des appareils et instruments de chirurgie HF conformément aux instructions de leurs modes d'emploi respectifs.

INDICATION

- L'utilisation de courant haute fréquence peut provoquer des interférences de l'image endoscopique. Ce phénomène est normal et n'indique pas une panne.
- Certains endoscopes Olympus sont équipés d'un circuit de retour pour le courant de fuite entre l'endoscope et l'instrument d'électrochirurgie. Cependant, les endoscopes de la série BF-P180/Q180/1T180/1TQ180 ne sont pas équipés d'un circuit en boucle fermée car le courant de fuite entre l'endoscope et l'instrument d'électrochirurgie est très faible, la gaine d'introduction étant courte. C'est pourquoi le cordon S n'est pas nécessaire si vous utilisez un endoscope de la série BF-P180/Q180/1T180/1TQ180.

Coagulation au plasma argon (CPA)

AVERTISSEMENT

- Le gaz argon en soi n'est ni combustible, ni promoteur de substances combustibles, mais le plasma d'argon est très chaud et peut allumer des substances combustibles. Les substances inflammables brûlent facilement lorsque l'argon est irradié en présence de gaz combustibles tels que l'oxygène très concentré ou pur. Veillez à observer les mesures de précaution suivantes :

- Avant et pendant la CPA, n'injectez pas d'oxygène ou tout autre gaz ou liquide combustible dans le système trachéo-bronchique.
- S'il est nécessaire d'activer la CPA pour quelques secondes, alternez l'injection d'oxygène et la CPA.
- Vérifiez que l'extrémité distale de la sonde CPA se trouve dans l'image endoscopique aussi bien avant que pendant l'activation. N'activez jamais la CPA dans une position où vous ne pouvez pas l'observer.
- N'effectuez pas la CPA sans gants. Autrement, l'utilisateur risque de se blesser.
- Vérifiez toujours que l'écart entre le tissu et l'extrémité distale de l'endoscope est suffisant. Si vous effectuez une CPA lorsque l'extrémité distale de l'endoscope touche le tissu, vous risquez de blesser le patient.
- Assurez-vous que l'extrémité distale de la sonde CPA se trouve toujours à plus de 10 mm de l'extrémité distale de l'endoscope (voir Illustration 4.5). La saillie de 10 mm ou plus se remarque lorsque le premier anneau noir sur l'extrémité distale de la sonde CPA est visible sur l'image endoscopique. Si ce n'est pas le cas, la partie traitée ne sera pas irradiée correctement et vous risquez d'endommager l'endoscope. L'utilisation d'un endoscope endommagé peut blesser le patient.

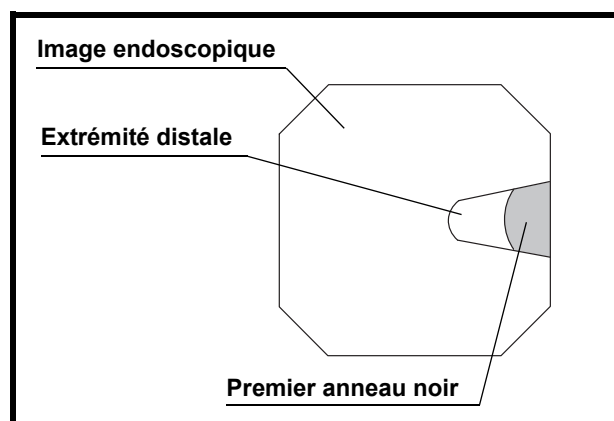


Illustration 4.5

- Assurez-vous que l'électrode neutre du patient est correctement fixée sur la peau du patient. Tout contact insuffisant entre l'électrode neutre et la peau du patient peut provoquer des brûlures chez le patient. Pour de plus amples informations sur les électrodes neutres, consultez leurs modes d'emploi.

- N'approchez pas l'extrémité distale de la sonde CPA d'une prothèse métallique. Le tissu autour de la prothèse métallique peut être brûlé.
- Réglez l'unité de CPA sur le niveau de puissance minimum. Si le niveau de sortie est trop élevé, l'isolation de l'endoscope et/ou de l'accessoire peut être endommagé et provoquer une brûlure du patient et/ou de l'opérateur.
- Avant d'effectuer la CPA, vérifiez que l'endoscope ne présente pas de saillies, de renflements et d'autres anomalies en surface. L'endoscope risque d'être endommagé et de provoquer des brûlures chez le patient et/ou l'utilisateur.

Effectuez la préparation, le contrôle et le branchement du bistouri électrique, de l'unité de CPA et de l'instrument de chirurgie HF conformément aux instructions figurant dans leurs modes d'emploi respectifs.

INDICATION

- Les surfaces extérieures des endoscopes BF-P180/Q180/1T180/1TQ180 sont isolées. Ceci permet d'effectuer la CPA.
- Certains endoscopes Olympus sont équipés d'un circuit de retour pour le courant de fuite entre l'endoscope et le bistouri électrique. Cependant, les endoscopes de la série BF-P180/Q180/1T180/1TQ180 ne sont pas équipés d'un circuit en boucle fermée car le courant de fuite entre l'endoscope et l'instrument d'électrochirurgie est très faible, la gaine d'introduction étant courte. C'est pourquoi le cordon S n'est pas nécessaire si vous utilisez un endoscope de la série BF-P180/Q180/1T180/1TQ180.

Cautérisation au laser

AVERTISSEMENT

- N'effectuez pas de cautérisation au laser en présence d'oxygène. Sinon, la partie cautérisée risque de brûler.
- Vérifiez toujours sur l'image endoscopique que la pointe de la sonde laser se trouve en bonne position avant de déclencher le rayonnement laser, sinon, vous risquez de blesser le patient, de provoquer des brûlures, des hémorragies et/ou des perforations et/ou d'endommager l'endoscope. Veillez toujours à ce que l'extrémité distale de l'endoscope soit suffisamment éloignée du tissu à traiter et utiliser le courant le plus faible possible.

- Portez toujours des lunettes de protection lorsque vous effectuez une cautérisation au laser. Sinon, l'utilisateur risque d'être blessé.

ATTENTION

- Amenez le levier de béquillage HAUT / BAS en position neutre pour redresser la partie béquillable avant d'insérer ou de retirer la sonde laser. Autrement, vous risquez d'endommager le canal opérateur ou la sonde laser.
- N'utilisez pas de sonde laser endommagée. Une sonde laser avec une gaine ou une extrémité distale endommagée peut blesser le patient et / ou endommager le système.
- Si vous utilisez le guide lumineux de l'appareil de chirurgie laser pour éviter le halo de l'image endoscopique, réglez la sortie du guide lumineux de l'appareil sur la puissance minimale nécessaire.

INDICATION

La cautérisation au laser peut provoquer des modifications des teintes des couleurs de l'image endoscopique. Ceci est normal, il ne s'agit pas d'une panne.

Effectuez la préparation, le contrôle et le branchement de l'appareil de chirurgie laser et de la sonde laser conformément aux instructions de leurs modes d'emploi respectifs.

Examens échographiques

Préparez, contrôlez et raccordez l'unité de contrôle ultrasonique et la sonde ultrasonique selon les consignes des modes d'emploi afférents.

INDICATION

La sonde échographique avec gaine de ballonnet est compatible avec les endoscopes de la série BF-1T180 et BF-1TQ180.

Lavage bronchoalvéolaire (BAL)

○ A l'aide du kit de lavage bronchoalvéolaire (BAL)

1. Débranchez le tube d'aspiration du piston d'aspiration. Attachez le tube d'aspiration au connecteur d'aspiration d'un kit BAL disponible sur le marché. Attachez le tube d'aspiration du kit BAL au connecteur d'aspiration du piston d'aspiration (voir Illustration 4.6).

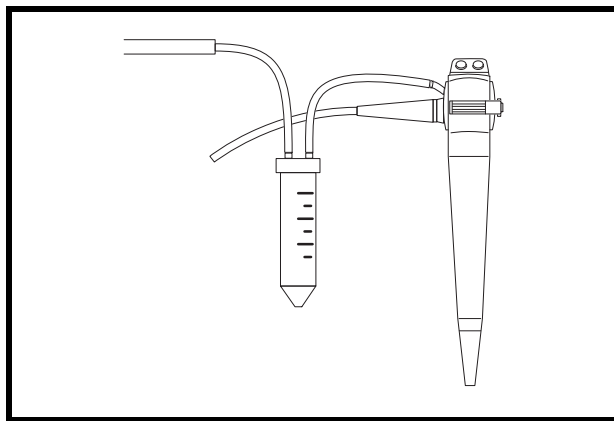


Illustration 4.6

2. Introduisez une seringue remplie de liquide de lavage (par ex. solution saline) par la fente de la valve à biopsie et enfoncez le piston pour injecter le liquide.
3. Appuyez sur le piston d'aspiration pour aspirer le liquide de lavage.

○ A l'aide d'une seringue

ATTENTION

Si la direction n'est pas correcte et/ou la fixation n'est pas complète, il peut y avoir une fuite de liquide au niveau de la valve à biopsie.

1. Introduisez une seringue remplie de liquide de lavage (par ex. solution saline) par la fente de la valve à biopsie et enfoncez le piston pour injecter le liquide (voir Illustration 4.7 (a)).
2. Sans enlever la seringue, tirez lentement le piston pour aspirer le liquide de lavage (voir Illustration 4.7 (b)).

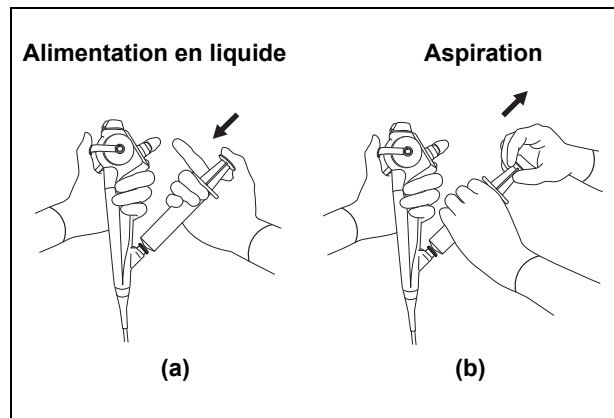


Illustration 4.7

4.3 Retrait de l'endoscope

AVERTISSEMENT

- Si, contre toute attente, du sang adhère à la surface de la gaine d'introduction de l'endoscope retiré, vérifiez soigneusement l'état du patient.
 - S'il est impossible de retirer l'endoscope introduit par voie nasale, retirez son extrémité distale de la bouche, coupez la gaine flexible à l'aide d'un coupe-câbles puis, retirez l'endoscope prudemment après avoir vérifié que la partie coupée ne peut pas causer des blessures dans la cavité corporelle ou nasale chez le patient. Par conséquent, prévoyez toujours des coupe-câbles.
 - Si l'endoscope résiste, n'essayez pas de le retirer de force, sinon vous risquez de blesser le patient. Laissez l'endoscope dans le patient et contactez immédiatement Olympus. Si vous essayez de retirer l'endoscope de force, vous risquez de blesser le patient.
1. Pour utiliser la fonction d'agrandissement d'image du processeur vidéo CV-180, autorisez cette fonction.
 2. Appuyez sur le piston d'aspiration et aspirez le sang, les mucosités ou d'autres impuretés.
 3. Retirez lentement l'endoscope du patient sans quitter des yeux l'image endoscopique. Enlevez le cale-dents de la bouche du patient.

4.4 Transport de l'endoscope

Transport à l'intérieur de l'hôpital

Prenez l'endoscope, réglez la gaine d'introduction, enrroulez le cordon universel, prenez le connecteur de l'endoscope et la poignée d'une main et de l'autre, sans trop serrer, l'extrémité distale de la gaine d'introduction (voir Illustration 4.8).

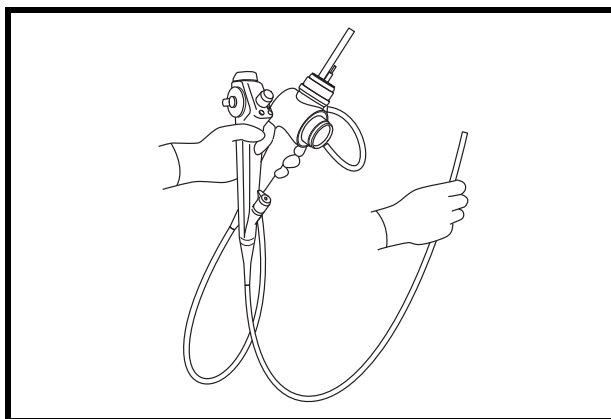


Illustration 4.8

Transport hors de l'hôpital

Veillez à toujours transporter l'endoscope dans sa valise de transport.

AVERTISSEMENT

Toujours nettoyer, désinfecter ou stériliser l'endoscope une fois sorti de sa valise et avant d'être utilisé. En effet lorsque l'endoscope n'est pas nettoyé, désinfecté ou stérilisé à l'issue du transport, vous compromettez la sécurité du patient.

ATTENTION

- Il n'est pas possible de nettoyer, désinfecter ou de stériliser la valise de transport. L'endoscope doit donc être nettoyé, désinfecté ou stérilisé avant d'être placé dans sa valise.
- Retirez le bouchon d'étanchéité avant de transporter l'endoscope, sinon, celui-ci risque d'être endommagé par les changements de pression atmosphérique.

Chapitre 5 Détection des pannes

Si l'endoscope est visiblement endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, ou si vous constatez d'autres altérations lors du contrôle décrit au chapitre 3, « Préparation et inspection », ne l'utilisez pas. Contactez Olympus. Certains problèmes imputables à des dysfonctionnements pourront être résolus en vous reportant à la section 5.1, « Indications pour la détection des pannes » à la page 69. S'il n'est tout de même pas possible d'éliminer le problème, n'utilisez pas l'endoscope et envoyez-le à Olympus pour réparation.

Olympus n'assure pas la réparation des accessoires. Si un accessoire est endommagé, contactez Olympus pour l'achat d'un accessoire de rechange.

AVERTISSEMENT

- N'utilisez jamais un endoscope si vous supposez une erreur de fonctionnement. Tout dégât matériel ou autre altération peut mettre en danger le patient ou l'utilisateur et endommager gravement le système.
- Si un accessoire utilisé avec l'endoscope tombe dans le corps du patient suite à un dégât matériel ou tout autre défaut, vous devez interrompre l'examen immédiatement pour le retrouver à l'aide d'un instrument adéquat.

Si vous suspectez la moindre anomalie de fonctionnement de l'endoscope et / ou de l'image endoscopique, interrompez immédiatement l'examen et retirez prudemment l'endoscope du patient, conformément à la description de la section 5.2, « Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie » à la page 72.

5.1 Indications pour la détection des pannes

Le tableau ci-dessous contient les causes possibles et les remèdes des pannes qui peuvent se produire sur l'équipement suite à une erreur de réglage ou à la détérioration des consommables.

Ne réparez jamais les pannes ou erreurs autres que celles mentionnées ci-dessous. Les travaux de réparation sur l'appareil par un personnel non agréé pouvant entraîner des blessures du patient et/ou endommager l'endoscope, veuillez contacter Olympus pour réparation conformément aux instructions de la section 5.3, « Renvoi de l'endoscope pour réparation » à la page 74.

○ Aspiration

Problème	Cause possible	Remède
Pas d'aspiration ou aspiration insuffisante.	La valve à biopsie est mal fixée.	Fixez correctement la valve à biopsie.
	La valve à biopsie est endommagée.	Remplacez-la par une valve neuve.
	La pompe d'aspiration est mal réglée.	Réglez la pompe d'aspiration conformément aux instructions de son mode d'emploi.
	Le piston d'aspiration est endommagé.	Remplacez-le par un piston neuf.
Le piston d'aspiration colle.	Le piston d'aspiration est endommagé.	Remplacez-le par un piston neuf.
Le piston d'aspiration ne revient pas dans sa position initiale.	La pression d'aspiration est trop élevée.	Diminuez la pression d'aspiration.
Impossible de fixer le piston d'aspiration.	Vous n'utilisez pas le bon modèle.	Utilisez le bon modèle.
	Le piston d'aspiration est endommagé.	Remplacez-le par un piston neuf.

○ Lavage

Problème	Cause possible	Remède
Fuite de liquide au niveau de la valve à biopsie.	La valve à biopsie est mal fixée.	Fixez correctement la valve à biopsie.
	La seringue n'est pas introduite correctement.	Introduisez-la correctement.
Impossible de fixer la valve à biopsie.	Vous n'utilisez pas le bon modèle.	Utilisez le bon modèle.
	La valve à biopsie est endommagée.	Remplacez-la par une valve neuve.

○ Qualité de l'image ou luminosité

Problème	Cause possible	Remède
Pas d'image.	Vous n'avez pas commuté tous les interrupteurs.	Commutez l'interrupteur sur (ON).
L'image n'est pas nette.	L'objectif est sale.	Essuyez l'objectif avec une compresse imbibée d'alcool éthylique ou isopropylique à 70%.
L'image est trop sombre ou trop claire.	Mauvais réglage de la source lumineuse.	Réglez la source lumineuse conformément aux instructions de son mode d'emploi.
L'image n'est pas normale.	Un processeur vidéo incompatible est utilisé.	Sélectionnez un processeur vidéo compatible.
	Une source lumineuse incompatible est utilisée.	Sélectionnez une source lumineuse compatible.

○ Instruments d'endothérapie

Problème	Cause possible	Remède
Les instruments d'endothérapie sont durs à manipuler dans le canal opérateur.	L'instrument d'endothérapie utilisé n'est pas compatible.	Sélectionnez un instrument d'endothérapie compatible à l'aide de l'« Organigramme » joint en annexe. Vérifiez que le code couleur correspond avec celui de l'endoscope.

○ Autres

Problème	Cause possible	Remède
La touche de télécommande ne fonctionne pas.	Vous actionnez la mauvaise touche de télécommande.	Manipulez la touche de télécommande appropriée.
	Mauvais réglage des fonctions des touches de télécommande.	Réglez correctement la fonction de la touche de télécommande conformément aux instructions du mode d'emploi du processeur vidéo.

5.2 Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie

Si une anomalie survient lorsque l'endoscope est utilisé, prenez des mesures appropriées comme cela est décrit dans « Retrait lorsque les images endoscopiques WLI et NBI sont affichées sur le moniteur », « Retrait lorsque l'image endoscopique WLI ou NBI n'est pas affichée sur le moniteur » ou « Retrait lorsque l'image endoscopique n'est pas visible sur le moniteur ou l'image gelée ne peut pas être restaurée » ci-dessous. Après le retrait, retournez l'endoscope à Olympus pour réparation selon les indications de la section 5.3, « Renvoi de l'endoscope pour réparation » à la page 74.

AVERTISSEMENT

Si l'endoscope ou l'instrument d'endothérapie ne peut être retiré aisément du patient, n'essayez pas de le retirer de force. Si vous constatez la moindre anomalie, contactez immédiatement Olympus. Si vous essayez de retirer l'endoscope ou l'instrument d'endothérapie de force, vous risquez de blesser le patient et / ou de provoquer des hémorragies.

Retrait lorsque les images endoscopiques WLI et NBI sont affichées sur le moniteur

1. Amenez tous les équipements en position ARRET à l'exception du processeur vidéo, de la source lumineuse, du moniteur et de la pompe d'aspiration.
2. Lorsque l'image endoscopique NBI est affichée, commutez sur l'image endoscopique WLI en actionnant le processeur vidéo et la source lumineuse.
3. Pour utiliser la fonction d'agrandissement d'image du processeur vidéo, autorisez cette fonction.
4. Lorsque vous utilisez un instrument d'endothérapie, fermez la pointe de l'instrument d'endothérapie et/ou rentrez-la dans sa gaine. Retirez ensuite lentement l'instrument d'endothérapie.
5. Appuyez sur le piston d'aspiration et aspirez le sang, les mucosités ou d'autres impuretés.
6. Retirez lentement l'endoscope du patient sans quitter des yeux l'image endoscopique. Enlevez le cale-dents de la bouche du patient.

Retrait lorsque l'image endoscopique WLI ou NBI n'est pas affichée sur le moniteur

1. Eteignez tous les équipements (OFF) à l'exception du processeur vidéo, de la source lumineuse, du moniteur et de la pompe d'aspiration.
2. Actionnez le processeur vidéo et la source lumineuse afin de passer à l'image endoscopique encore affichée.
3. Suivez la procédure de l'étape 3. ci-dessus dans « Retrait lorsque les images endoscopiques WLI et NBI sont affichées sur le moniteur ». Retirez l'endoscope avec précaution en mode d'observation visible lorsque l'image endoscopique WLI n'est pas affichée.

Retrait lorsque l'image endoscopique n'est pas visible sur le moniteur ou l'image gelée ne peut pas être restaurée

1. Eteignez tous les équipements (OFF) à l'exception du processeur vidéo, de la source lumineuse, du moniteur et de la pompe d'aspiration.
2. Eteignez et rallumez le processeur vidéo et la source lumineuse. Si l'image endoscopique WLI ou NBI apparaît ou l'image gelée est restaurée, suivez la procédure décrite dans « Retrait lorsque l'image endoscopique WLI ou NBI n'est pas affichée sur le moniteur », en commençant par l'étape 2..
Si l'image endoscopique n'apparaît toujours pas ou si l'image gelée ne peut toujours pas être restaurée, appliquez les mesures suivantes.
3. Eteignez le processeur vidéo, la source lumineuse, le moniteur et la pompe d'aspiration.
4. Lorsque vous utilisez un instrument d'endothérapie, fermez la pointe de l'instrument d'endothérapie et/ou rentrez-la dans sa gaine. Retirez ensuite lentement l'instrument d'endothérapie.
5. Amenez le levier de béquillage HAUT/BAS en position neutre (voir Illustration 3.5 à la page 33).
6. Relâchez le levier de béquillage et retirez l'endoscope avec précaution. Enlevez le cale-dents de la bouche du patient.

5.3 *Renvoi de l'endoscope pour réparation*

AVERTISSEMENT

Nettoyez soigneusement l'endoscope et désinfectez ou stérilisez-le avant de l'envoyer en réparation. Un endoscope mal nettoyé représente un risque d'infection pour toute personne qui le manipule, que ce soit à l'hôpital ou dans l'atelier de réparation Olympus.

Contactez Olympus avant d'envoyer l'endoscope en réparation. Veuillez joindre une notice descriptive de la panne ou du dommage de l'endoscope lorsque vous envoyez celui-ci en réparation, ainsi que le nom et le numéro de téléphone de la personne chargée de traiter le problème. Veuillez également joindre un ordre de réparation. Lorsque vous envoyez un endoscope en réparation, respectez les instructions de la section « Transport hors de l'hôpital » à la page 67.

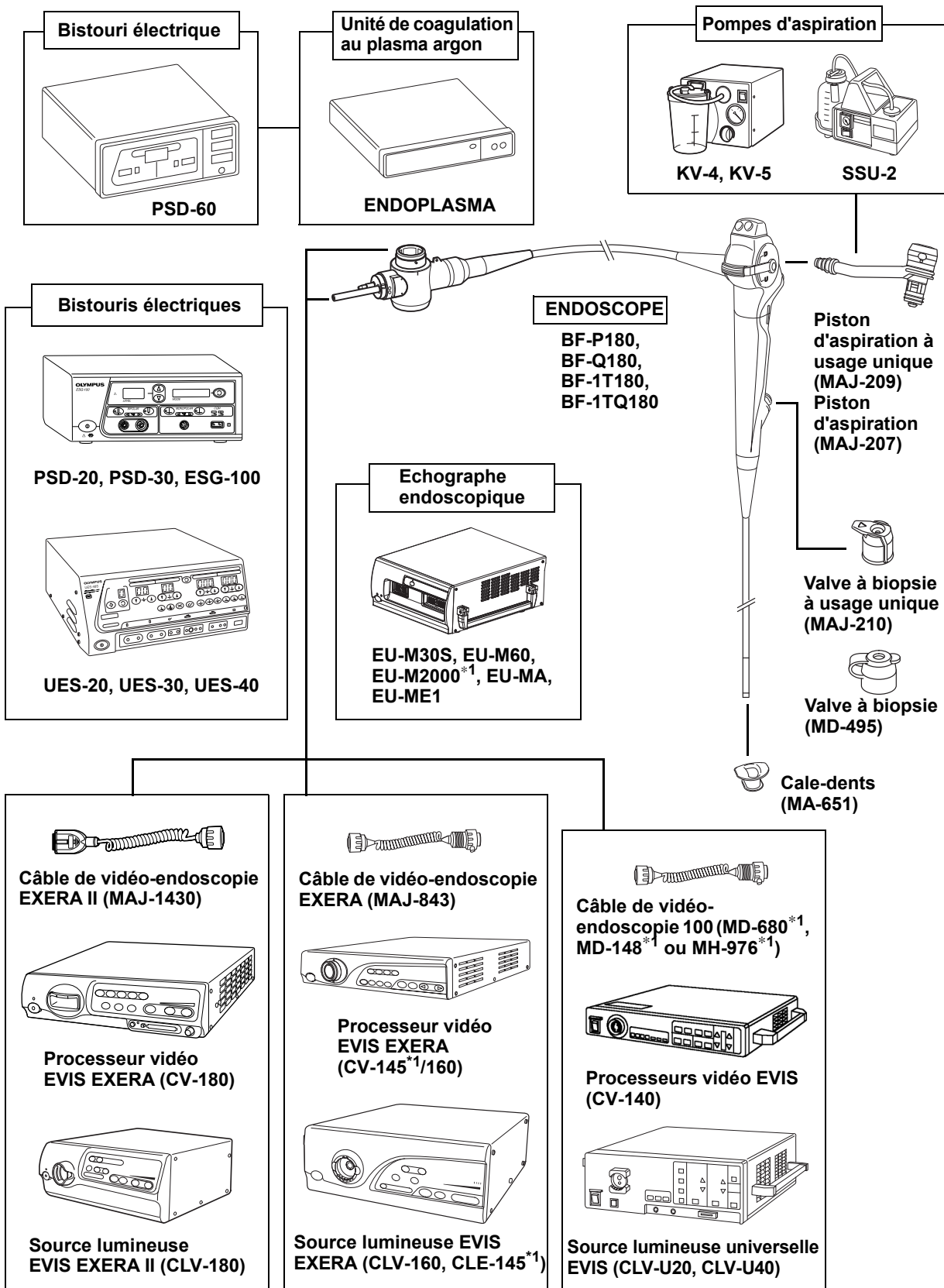
Annexe

Organigramme

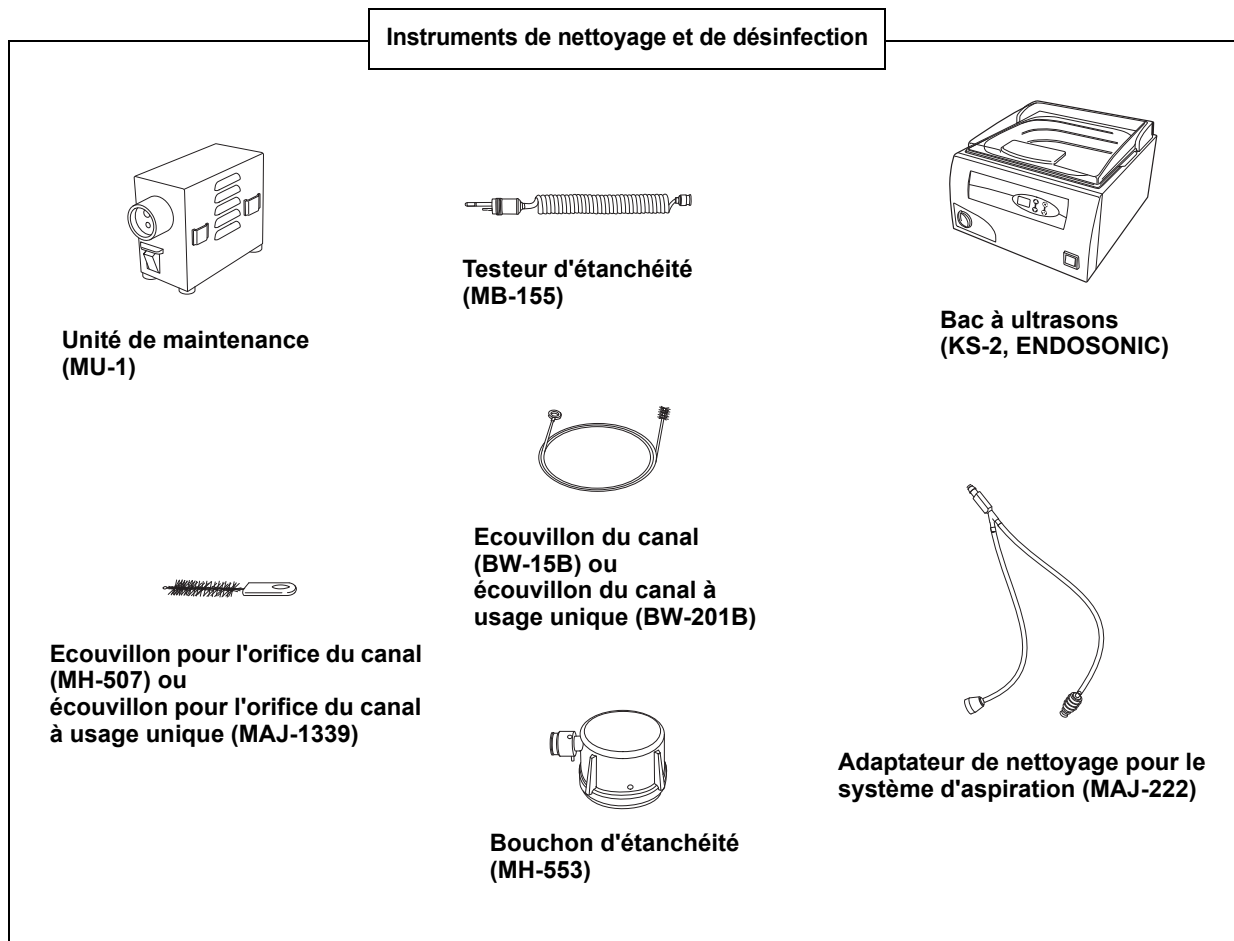
Vous trouverez ci-dessous les systèmes recommandés d'instruments et d'accessoires pouvant être utilisés avec cet instrument. Il est possible que certains articles ne soient pas disponibles dans tous les pays. Les nouveaux produits qui seront prochainement introduits sur le marché peuvent également être compatibles avec cet instrument. Pour de plus amples informations, veuillez contacter Olympus.

AVERTISSEMENT

L'établissement médical porte la pleine responsabilité de l'utilisation d'accessoires et d'instruments autres que ceux recommandés ici.



*1 Il se peut que ces produits ne soient pas disponibles dans tous les pays.



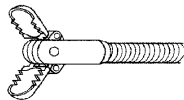
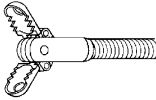
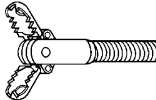
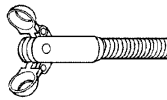
○ Processeurs vidéo EVIS EXERA / processeurs vidéo EVIS

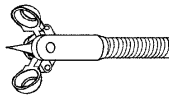
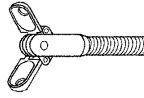
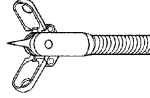
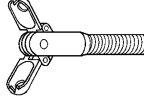
ENDOSCOPE	Câble de vidéo-endoscopie 100		Câble de vidéo-endoscopie EXERA	Câble de vidéo-endoscopie EXERA II	Câble de vidéo-endoscopie 200 / 260
	CV-100	CV-140	CV-145*1, CV-160	CV-180	CV-200, CV-240, CV-260
BF-P180	—	○	○	○	—
BF-Q180	—	○	○	○	—
BF-1T180	—	○	○	○	—
BF-1TQ180	—	○	○	○	—

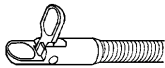
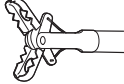
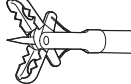
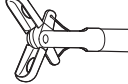
○ compatible — non compatible

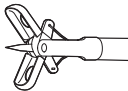
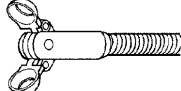
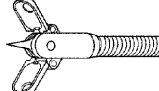
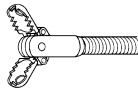
*1 Il se peut que ces produits ne soient pas disponibles dans tous les pays.

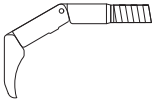
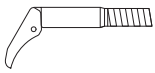
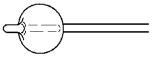
○ Instruments d'endothérapie

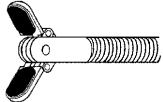

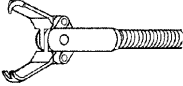
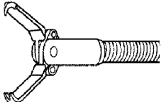
ENDOSCOPE	PINCE A BIOPSIE			
	Mâchoires alligator		Type oscillant	Fenêtrée
				
BF-P180/Q180	FB-15C-1	-	FB-52C-1	FB-19C-1
BF-1T180/1TQ180	-	FB-36C-1	FB-52C-1	FB-35C-1

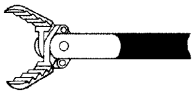
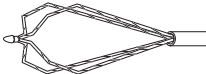


ENDOSCOPE	PINCE A BIOPSIE			
	Fenêtrée avec aiguille	Cuillères ovales	Cuillères ovales avec aiguille	Dents de rat
				
BF-P180/Q180	FB-34C-1	FB-21C-1	-	-
BF-1T180/1TQ180	FB-34C-1	FB-21C-1	FB-24K-1	FB-37K-1

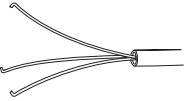


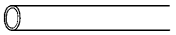
ENDOSCOPE	PINCE A BIOPSIE	PINCE A BIOPSIE A USAGE UNIQUE (à fenêtre)		
	Type alligator	Mâchoires alligator (type oscillant)	Mâchoires alligator avec aiguille (type oscillant)	Ovale (type oscillant)
				
BF-P180/Q180	-	FB-211D	FB-221D	FB-231D
BF-1T180/1TQ180	FB-11K-1	FB-211D	FB-221D	FB-231D

ENDOSCOPE	PINCE A BIOPSIE A USAGE UNIQUE (à fenêtre)	Fenêtrée	Cuillères ovales avec aiguille	Dents de rat avec mâchoires crocodile (type oscillant)
	Ovale avec aiguille (type oscillant)			
				
BF-P180/Q180	FB-241D	FB-19CR-1	-	-
BF-1T180/1TQ180	FB-241D	FB-19CR-1	FB-22CR-1	FB-55CR-1

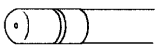
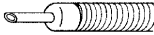
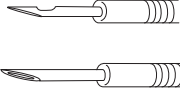
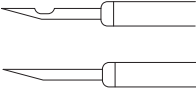
ENDOSCOPE	CURETTE		BROSSE CYTOLOGIQUE	CATHETER A BALLONNET
			Usage unique	
BF-P180/Q180	CC-4CR-1*1	CC-5CR-1*1	BC-202D-1210, BC-202D-2010, BC-202D-3010, BC-202D-5010	B5-2C
BF-1T180/1TQ180	CC-4CR-1*1	CC-5CR-1*1	BC-202D-1210, BC-202D-2010, BC-202D-3010, BC-202D-5010	B7-2C

ENDOSCOPE	EXTRACTEUR			
	Pointes en caoutchouc (antiallergique)	Forme W	Dents de rat	Dent pointue
				
BF-P180/Q180	FG-20P-1	-	-	-
BF-1T180/1TQ180	FG-20P-1	FG-25C-1	FG-26C-1	FG-32C-1



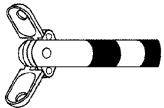

ENDOSCOPE	EXTRACTEUR			
	Mâchoires alligator	Panier extracteur de calculs	Modèle spécial à panier	
				
BF-P180/Q180	-	-	FG-51D	FG-52D
BF-1T180/1TQ180	FG-6L-1	FG-16L-1	FG-51D	FG-52D


ENDOSCOPE	EXTRACTEUR			CATHETER
	Type trois clous	Type panier parallèle	Type boucle	Type standard
				
BF-P180/Q180	FG-54D	FG-55D	FG-36D	PR-2B-1
BF-1T180/1TQ180	FG-54D	FG-55D	FG-36D	PR-2B-1

*1 Il se peut que ces instruments ne soient pas disponibles dans tous les pays.


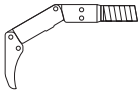
	CATHETER A PULVERISATEUR	INJECTEUR	AIGUILLE D'ASPIRATION	AIGUILLE D'ASPIRATION
	Type pulvérisateur			Usage unique
ENDOSCOPE				
BF-P180/Q180	PW-6C-1	NM-8L-1, NM-9L-1	NA-1C-1, NA-2C-1	NA-401D-1321, NA-401D-1521, NA-411D-1321, NA-411D-1521
BF-1T180/1TQ180	PW-6C-1	NM-4L-1, NM-5L-1, NM-6L-1, NM-7L-1	NA-1C-1, NA-2C-1	NA-401D-1321, NA-401D-1521, NA-411D-1321, NA-411D-1521

○ Instrument de chirurgie HF

ENDOSCOPE	ANSE DIATHERMIQUE	ELECTRODE DE COAGULATION	PINCE A BIOPSIE DIATHERMIQUE	SPHINCTEROTOME LAME
	Croissant	Electrode boule		Plat
				
BF-P180/Q180	SD-18C-1, SD-7C-1	CD-6C-1	FD-7C-1	KD-31C-1
BF-1T180/1TQ180	SD-18C-1, SD-7C-1	CD-6C-1	FD-6C-1, FD-7C-1	KD-31C-1

ENDOSCOPE	Sonde CPA
	
BF-P180/Q180	-
BF-1T180/1TQ180	MAJ-1011/MAJ-1012/REF20132-178 : Sonde CPA 1000A Diamètre extérieur 2,3 mm/6,9 Fr, Longueur 1 m/3,3 ft

○ Kit de gaine guide

ENDOSCOPE	Kit de gaine guide	Dispositif de guidage
		Joint double
		
BF-P180/Q180	K-201, K-202	CC-6DR-1
BF-1T180/1TQ180	K-203, K-204	CC-6DR-1

Informations relatives à la CEM

○ Indications et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques

Ce modèle est destiné à être utilisé par du personnel médical dans des environnements médicaux et pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce modèle doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet instrument utilise l'énergie RF (fréquence radioélectrique) uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique voisin.
Émissions rayonnées CISPR 11	Classe B	Les émissions RF de cet instrument sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique voisin.
Émissions conduites au connecteur principal CISPR 11		
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Les émissions de courant harmonique de cet instrument sont faibles et ne sont pas susceptibles d'occasionner de problèmes à l'alimentation électrique commerciale typique qui y est raccordée.
Variations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	Cet instrument est capable de stabiliser toute variation de ses fréquences radioélectriques et n'affecte en aucune manière les autres appareils tels qu'un appareil d'éclairage.

○ Indications et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Ce modèle est destiné à être utilisé par du personnel médical dans des environnements médicaux et pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur de ce modèle doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement.

Ce dispositif peut être utilisé avec un matériel d'électrochirurgie à haute fréquence conçu par Olympus.

Essai d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2 (2014)	Niveau de test IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Niveau de conformité	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Environnement électromagnétique — Indications
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact : ±8 kV Air : ±2, ±4, ±8, ±15 kV	Contact : ±2, ±4, ±6 kV Air : ±2, ±4, ±8 kV	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	Le sol doit être composé de bois, de béton ou de carrelages en céramique, produisant un minimum d'électricité statique. Si le sol est recouvert de matière synthétique susceptible de produire de l'électricité statique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	±2 kV pour les câbles d'alimentation électrique ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	La qualité de l'alimentation doit être semblable à celle d'un environnement électrique standard (condition normale d'alimentation des installations) ou hospitalier typique.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	Mode différentiel : ±0,5, ±1 kV Mode commun : ±0,5, ±1, ±2 kV pour les câbles d'entrée/ sortie du signal : ±2 kV	Mode différentiel : ±0,5, ±1 kV Mode commun : ±0,5, ±1, ±2 kV	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	La qualité de l'alimentation électrique doit être semblable à celle d'un environnement standard ou hospitalier typique.

Essai d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2 (2014)	Niveau de test IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Niveau de conformité	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Environnement électromagnétique — Indications
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle/ 1 cycle	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	La qualité de l'alimentation électrique doit être semblable à celle d'un environnement standard ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de cet instrument doit absolument continuer à utiliser ce dernier durant une panne de courant, il est recommandé que l'instrument soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou par une batterie.
	–	40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles		
	70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles (50 Hz)/ 30 cycles (60 Hz) Angle de phase causant des baisses de tension : 0°	70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles		
	0 % U_T (100 % de baisse en U_T) pour 250 cycles (50 Hz)/ 300 cycles (60 Hz)	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 5 secondes		
U _T représente la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.				
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz, 60 Hz)	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	Il est recommandé d'utiliser cet instrument en maintenant une distance suffisante par rapport aux équipements qui fonctionnent avec un courant haute fréquence.

Essai d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2 (2014)	Niveau de test IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Niveau de conformité	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Environnement électromagnétique — Indications
Émissions RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V_1) (150 kHz – 80 MHz)	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	6 V (bande ISM de 150 kHz – 80 MHz)	–	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	Où « P » est la sortie maximale du transmetteur en watts [W] selon le fabricant du transmetteur et « d » la distance de séparation recommandée en mètres [m].
Bande ISM (industrie, science et soins médicaux) de 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz, et 40,66 MHz – 40,70 MHz entre 0,15 MHz et 80 MHz				
Émissions RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz)	3 V/m (E_1) (80 MHz – 2,5 GHz)	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Champ magnétique de proximité avec l'équipement de communication RF IEC 61000-4-3	Se reporter au tableau à la page suivante.	–	Identique aux valeurs de la colonne de gauche	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Où « P » est la sortie maximale du transmetteur en watts [W] selon le fabricant du transmetteur et « d » la distance de séparation recommandée en mètres [m].

INDICATION

- À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- Il se peut que ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
- Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité d'équipements électrochirurgicaux à haute fréquence et/ou d'autres équipements portant le symbole :



- Le niveau des champs émis par des émetteurs RF fixes, tel que déterminé par une étude électromagnétique sur site^{a)} doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^{b)}.
 - a) Le niveau du champ émis par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateur, les émetteurs radio AM et FM et les émetteurs TV ne peut pas être prédit théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si le niveau du champ mesuré à l'emplacement où ce modèle est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, ce modèle doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures complémentaires, comme de réorienter ce modèle ou de changer son emplacement.
 - b) Sur la plage de fréquences 150 kHz – 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m.

Fréquence de test [MHz]	Bande [MHz]	Modulation* ¹	Puissance maximale [W]	Niveau de test d'immunité [V/m]
385	380 – 390	Modulation d'impulsion* ¹ 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	Écart FM ±5 kHz sinus 1 kHz	2	28
710	704 – 787	Modulation d'impulsion* ¹ 217 Hz	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Modulation d'impulsion* ¹ 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Modulation d'impulsion* ¹ 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Modulation d'impulsion* ¹ 217 Hz	2	28
5240	5100 – 5800	Modulation d'impulsion* ¹ 217 Hz	0,2	9
5500				
5785				

*1 Le transporteur doit être modulé avec un signal d'onde carrée avec cycle de fonctionnement de 50 %.

AVERTISSEMENT

L'équipement de communications RF portables (comprenant des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) doivent être utilisés au plus près à 30 cm (12 pouces) de toute partie du processeur vidéo, y compris des câbles spécifiés par Olympus. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

○ Indications et déclaration du fabricant — Câbles utilisés pour les tests de conformité électromagnétique

Reportez-vous au mode d'emploi de chaque équipement individuel.



© 2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tous droits réservés.
Cette publication ne peut être reproduite ni distribuée, en tout ou en partie,
sans l'autorisation expresse d'OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
faite par écrit.

OLYMPUS est une marque déposée d'OLYMPUS CORPORATION

Les autres marques déposées, noms de produit, logos ou noms de marque
utilisés dans ce document sont généralement des marques déposées ou
des marques de chaque société.



OLYMPUS®

— Fabricant —



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Numéro de téléphone +81 42 642-2111, Numéro de fax +81 42 646-2429

— Distributeurs —



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Numéro de téléphone +49 40 23773-0, Numéro de fax +49 40 23773-4656

OLYMPUS FRANCE SAS

19, Rue d'Arcueil, CS 700014, 94593 RUNGIS CEDEX, FRANCE
Numéro de téléphone +33 1 4560-2300, Numéro de fax +33 1 46 86 76 14

OLYMPUS BELGIUM N.V.

Uitbreidingstraat 80, 2600 BERCHEM (ANTWERPEN), BELGIUM
Numéro de téléphone +32 3 8705800, Numéro de fax +32 3 8872426

OLYMPUS SCHWEIZ AG

Chriesbaumstrasse 6, 8604 VOLKETSCHWIL, SWITZERLAND
Numéro de téléphone +41 44 94766-81, Numéro de fax +41 44 94766-54