

OLYMPUS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Optique

CE

CE
0197

A5333
WA96208A

A70940A	A7504A	WA96201A
A70941A	A7505A	WA96202A
A70942A	A7506A	WA96203A
A70960A	A7507A	WA96204A
A70961A	WA96100A	WA96205A
A70962A	WA96105A	WA96206A
A70963A	WA96200A	

TABLE DES MATIÈRES

1	Informations générales	5
1.1	Instructions d'utilisation.....	5
1.2	Mots indicateurs.....	5
1.3	Conventions.....	6
1.4	Marques déposées	6
1.5	Fabricant.....	7
2	Consignes de sécurité	8
2.1	Utilisation prévue	8
2.2	Contre-indications.....	9
2.3	Compétences de l'utilisateur.....	10
2.4	Environnement d'utilisation.....	10
2.5	Avertissements et mises en garde généraux.....	11
3	À la réception	15
4	Description du produit.....	17
4.1	Optique	17
4.2	Poignée WA96208A.....	24
4.3	Symboles.....	24
4.4	Garantie.....	25
5	Préparation	26
5.1	Consignes de sécurité relatives à la préparation	26
5.2	Inspection	27
5.3	Montage et branchement.....	28
5.4	Fixation de la poignée à l'optique	29
6	Utilisation	32
6.1	Consignes de sécurité relatives à l'utilisation	32
7	Après utilisation.....	35

8	Retraitement	37
8.1	Consignes de sécurité relatives au retraitement.....	37
8.2	Informations générales relatives au retraitement.....	38
8.3	Nettoyage manuel.....	41
8.4	Nettoyage et désinfection en machine.....	44
8.5	Maintenance	44
8.6	Stérilisation	45
9	Réparation et élimination	48
9.1	Réparation	48
9.2	Mise au rebut.....	49
10	Équipement compatible	50
11	Caractéristiques techniques.....	56
11.1	Dimensions générales	56
11.2	Dimensions pour le retraitement.....	56
11.3	Spécifications.....	58
11.4	Conditions ambiantes	58

1 Informations générales

1.1 Instructions d'utilisation

Le jeu complet d'instructions d'utilisation pour ce produit inclut les instructions d'utilisation spécifiques au produit (le présent document) et les instructions d'utilisation systématiques intitulées « Manuel de base Endoscopie ».



- Avant toute utilisation, lire attentivement les présentes instructions d'utilisation, le « Manuel de base Endoscopie » et les instructions d'utilisation de tous les autres produits qui seront utilisés pendant l'intervention.
- En cas de consignes contradictoires, les instructions du présent document priment sur celles données dans le « Manuel de base Endoscopie ».
- Si les instructions d'utilisation nécessaires sont manquantes, contacter immédiatement un représentant Olympus.
- Conserver les instructions d'utilisation dans un endroit sûr et facilement accessible.

1.2 Mots indicateurs

Les mots indicateurs suivants sont utilisés dans l'ensemble de ce document.

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou légères.

AVIS

Indique un message relatif à un risque de dégâts matériels.

1.3 Conventions



Il s'agit du symbole d'alerte de sécurité. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur des risques de blessures physiques potentielles. Respecter tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter d'éventuelles blessures.

1. Une numérotation indique une séquence d'actions.
2.
 - Les puces indiquent des actions individuelles ou les différentes options possibles pour chaque action.
 - Les tirets indiquent une liste de données, d'options ou d'objets.
- 1) Les numéros suivis d'une parenthèse à droite désignent les éléments dans les illustrations.

1.4 Marques déposées

- STERRAD®
- NX™

sont des marques déposées par leurs propriétaires respectifs.

1.5 Fabricant



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Allemagne

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation prévue

Les optiques Olympus ont été conçues pour la visualisation dans le cadre du diagnostic et du traitement par voie endoscopique et le traitement dans les applications suivantes :

Optique

A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A

- Visualisation et inspection endoscopique du traitement des articulations (genoux, épaules, hanches, pieds, chevilles, mains, poignets et coudes)
- Chirurgie du larynx, du pharynx et de la trachée
- Interventions de lissage, chirurgie thyroïdienne et des parathyroïdes, chirurgie cervico-faciale, biopsies dans le cadre d'interventions ORL
- Ne pas utiliser ce produit à des fins autres que celle à laquelle il est destiné.

Optique

A7504A, A7505A, A7506A, A7507A

- Visualisation et inspection endoscopique du traitement des articulations (genoux, épaules, hanches, pieds, chevilles, mains, poignets et coudes)
- Chirurgie du larynx, du pharynx et de la trachée
- Interventions de lissage, chirurgie thyroïdienne et des parathyroïdes, chirurgie cervico-faciale, biopsies dans le cadre d'interventions ORL
- Ne pas utiliser ce produit à des fins autres que celle à laquelle il est destiné.

Optique

WA96100A, WA96105A

- Chirurgie du larynx, du pharynx et de la trachée

Optique**WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A**

- Chirurgie des sinus, procédures sur l'oreille moyenne, traitement de l'articulation temporo-mandibulaire, traitement des amygdales et des glandes andénoïdes, traitement du syndrome SAOS (syndrome d'apnée obstructive du sommeil), y compris endoscopie durant le sommeil
- Interventions de lissage, chirurgie thyroïdienne et des parathyroïdes, chirurgie cervico-faciale, biopsies dans le cadre d'interventions ORL

Optique**WA96205A, WA96206A**

- Chirurgie du larynx, du pharynx et de la trachée
- Chirurgie des sinus, procédures sur l'oreille moyenne, traitement de l'articulation temporo-mandibulaire, traitement des amygdales et des glandes andénoïdes, traitement du syndrome SAOS (syndrome d'apnée obstructive du sommeil), y compris endoscopie durant le sommeil
- Interventions de lissage, chirurgie thyroïdienne et des parathyroïdes, chirurgie cervico-faciale, biopsies dans le cadre d'interventions ORL

Poignée**WA96208A**

Poignée à utiliser avec une optique compatible.

2.2 Contre-indications

Il est indispensable de respecter l'utilisation prévue et les contre-indications de l'équipement utilisé en combinaison avec l'optique.

2.3 Compétences de l'utilisateur

Utilisation médicale

Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par un médecin dûment formé ou par un personnel médical qualifié formé et travaillant sous la supervision d'un médecin.

Ces instructions d'utilisation ne sont pas destinées à expliquer ou traiter des procédures cliniques.

Retraitement

Seul le personnel du service d'hygiène qualifié est habilité à retraiter le produit.

Réparation

Toute réparation du produit doit seulement être effectuée par du personnel d'entretien qualifié et formé qui a été agréé par Olympus.

Dans le cas contraire, Olympus ne peut être tenu pour responsable de la sécurité et la performance du produit.

2.4 Environnement d'utilisation

Utilisation médicale

Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement en milieu hospitalier et dans les cabinets médicaux avec l'équipement endoscopique approprié.

Retraitement

Ce produit doit être retraité conformément aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

2.5 Avertissements et mises en garde généraux

Les avertissements et mises en garde suivants s'appliquent à la manipulation générale du produit. À ces informations s'ajoutent les indicateurs Danger, Avertissement, Attention figurant dans chaque chapitre du présent document, dans le « Manuel de base Endoscopie » ou dans les instructions d'utilisation de tout produit utilisé en combinaison avec ce produit.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur

Une compréhension insuffisante des indicateurs Danger, Avertissement, Attention et des instructions peut causer des blessures graves ou endommager gravement le produit.

- S'assurer de disposer du jeu complet d'instructions d'utilisation.
- Respecter les indicateurs Danger, Avertissement, Attention et les instructions du « Manuel de base Endoscopie ».
- En cas d'informations contradictoires, respecter les indicateurs Danger, Avertissement, Attention et les instructions du présent document.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur

L'utilisation d'un produit endommagé ou fonctionnant mal peut entraîner un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique.

- Avant chaque utilisation, respecter les instructions de la section « Inspection » du présent document.
- Ne pas utiliser un produit endommagé ou fonctionnant mal.
- Remplacer un produit endommagé ou fonctionnant mal.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure pour le patient**

L'utilisation de l'équipement endoscopique seul ou en association avec des appareils d'endothérapie alimentés comporte un risque de choc électrique. Les courants de fuite patient peuvent être additifs.

- Avant chaque utilisation, vérifier la classification des parties appliquées de l'équipement endoscopique, en particulier les appareils d'endothérapie alimentés utilisés pendant l'intervention.
- N'utiliser que des équipements endoscopiques ou un équipement endoscopique associé à des appareils d'endothérapie alimentés qui répondent au moins aux mêmes exigences de classification des parties appliquées. Ceci est particulièrement important si une partie appliquée d'endoscope de type CF est utilisée. Dans ce cas, utiliser impérativement un appareil d'endothérapie alimenté comme partie appliquée de type CF pour minimiser le courant de fuite total.
- Pour la classification des parties appliquées, se reporter aux instructions d'utilisation correspondantes.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure pour le patient**

Il existe un risque de choc électrique lié à l'utilisation des générateurs de lumière avec des connecteurs de câbles de lumière non isolés.

- Utiliser uniquement des générateurs de lumière ou des câbles de lumière au minimum conformes aux mêmes exigences de classification des parties appliquées.
- Pour la classification des parties appliquées, se reporter aux instructions d'utilisation correspondantes.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure pour le patient**

Le dysfonctionnement de l'équipement comporte un risque de blessure pour le patient.

- Toujours avoir des équipements de rechange disponibles.

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur**

Des réparations et modifications non autorisées du produit peuvent présenter des risques de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur. Les blessures possibles incluent des blessures mécaniques, un choc électrique, des brûlures et une intoxication.

- Toute réparation du produit doit seulement être effectuée par du personnel d'entretien qualifié et préalablement agréé par Olympus.
- Pour des informations détaillées concernant les réparations, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

**ATTENTION****Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur**

L'utilisation d'équipements incompatibles peut entraîner des blessures du patient et/ou de l'utilisateur et endommager le produit.

- Utiliser uniquement les équipements compatibles répertoriés dans le chapitre « Équipement compatible » du présent document.

AVIS**Risque d'endommagement du produit**

L'endoscope est un dispositif optique de haute précision. Il peut être endommagé s'il est manipulé avec négligence.

- Toujours manipuler l'endoscope avec précaution.
- Ne pas tenir l'endoscope uniquement par l'extrémité distale.
- Ne pas plier le tube d'insertion.

AVIS**Risque d'endommagement de l'endoscope A7504A, A7505A, A7506A, A7507A**

L'endoscope est un dispositif optique de haute précision. Il peut être endommagé s'il est manipulé avec négligence.

- Toujours conserver et transporter l'endoscope dans le tube de protection fourni.

- Retirer l'endoscope du tube de protection uniquement avant utilisation directe, nettoyage manuel, nettoyage en machine et désinfection.

3 À la réception

- Vérifier que l'emballage de transport contient toutes les pièces énumérées ci-dessous.
- Si une pièce est détériorée ou manquante, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

Contenu

**A70940A, A70941A, A70942A,
A70960A, A70961A, A70962A, A70963A**

- Optique (avec bonnette d'oculaire A5333, adaptateur pour câble de lumière O0332 et A0460)
- Instructions d'utilisation
- Manuel de base Endoscopie

Contenu

A7504A, A7505A, A7506A, A7507A

- Optique (avec tube de protection A0547, adaptateur pour câble de lumière O0332 et A0460)
- Container de stérilisation WA05990A
- Instructions d'utilisation
- Manuel de base Endoscopie

Contenu

WA96100A, WA96105A

- Optique (avec poignée)
- Instructions d'utilisation
- Manuel de base Endoscopie

Contenu

**WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A, WA96205A, WA96206A**

- Optique (avec poignée WA96208A)
- Instructions d'utilisation
- Manuel de base Endoscopie

Contenu

WA96208A

- Poignée
- Fiche d'informations d'accès

4 Description du produit

4.1 Optique

Une optique est un endoscope rigide.

Un système de relais d'images transmet l'image endoscopique.

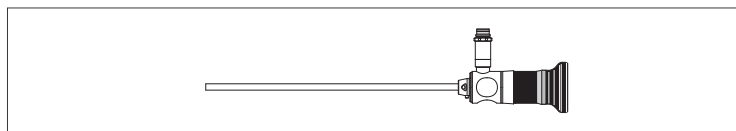
Le système de relais d'images se compose de :

- lentilles-barreau
(A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, WA96100A, WA96105A, WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A)
- fibres optiques
(A7504A, A7505A, A7506A, A7507A)

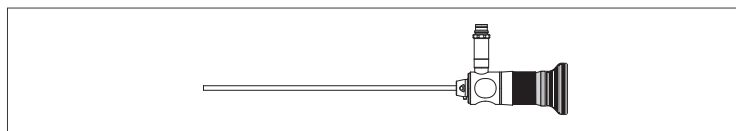
Un faisceau de fibres optiques transmet la lumière d'un générateur de lumière externe afin d'éclairer l'image endoscopique.

Les optiques sont des appareils de précision, très sensibles aux chocs mécaniques.

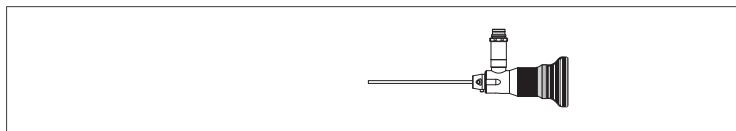
Optique entière



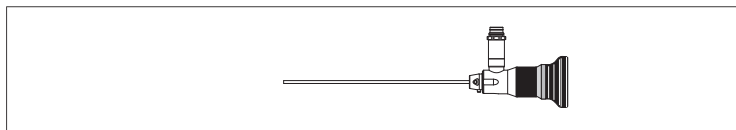
A70940A, A70941A, A70942A



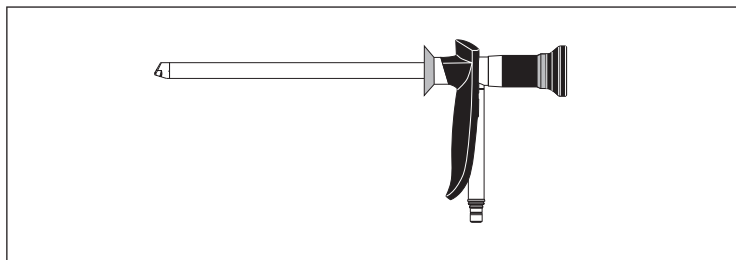
A70960A, A70961A, A70962A, A70963A



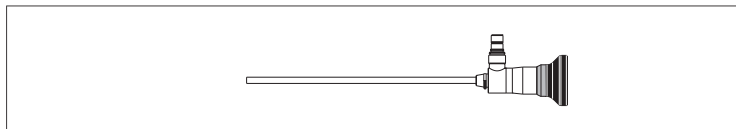
A7504A, A7505A



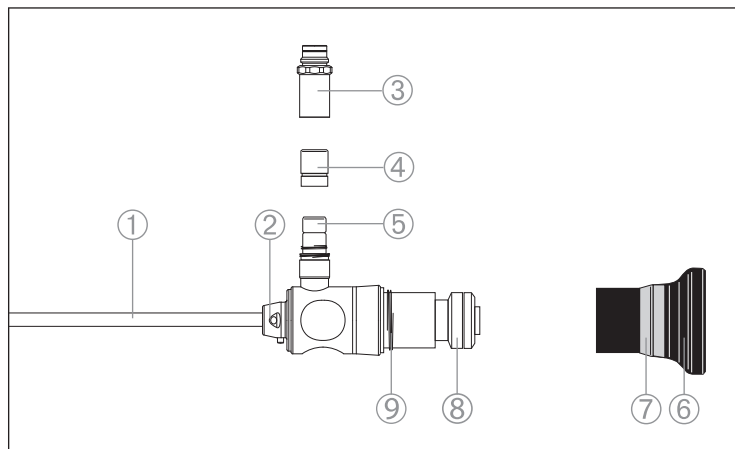
A7506A, A7507A



WA96100A, WA96105A

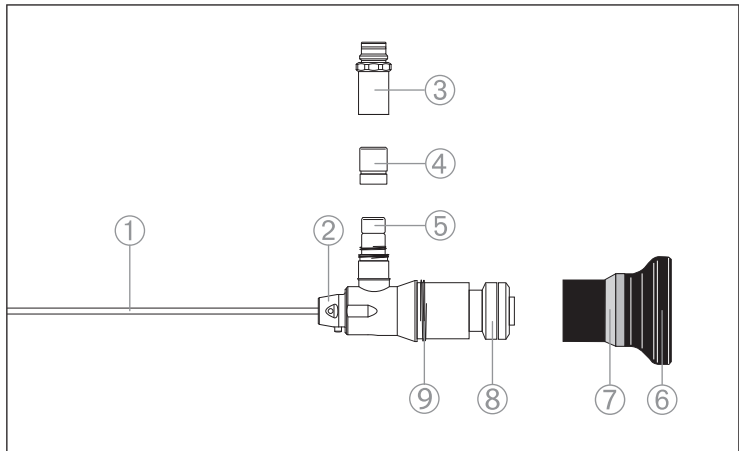
WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A, WA96205A, WA96206A

Corps principal
A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A,
A70962A, A70963A



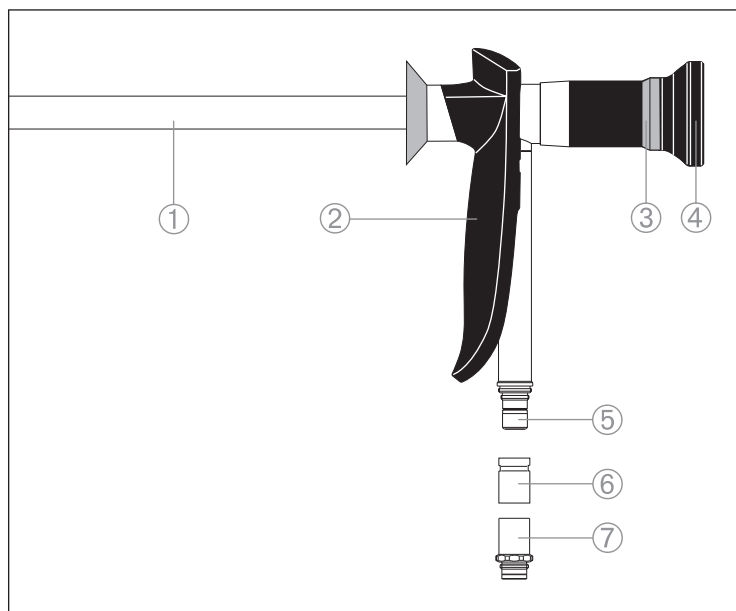
- 1) Tube d'insertion
- 2) Cône de verrouillage
- 3) Adaptateur pour câble de lumière A0460
- 4) Adaptateur pour câble de lumière O0332
- 5) Connecteur pour câble de lumière
- 6) Bonnette d'oculaire A5333
- 7) Code couleur
- 8) Connecteur à verrouillage rapide
- 9) Filet d'oculaire

Corps principal
A7504A, A7505A, A7506A, A7507A



- 1) Tube d'insertion
- 2) Cône de verrouillage
- 3) Adaptateur pour câble de lumière A0460
- 4) Adaptateur pour câble de lumière O0332
- 5) Connecteur pour câble de lumière
- 6) Bonnette d'oculaire A5333
- 7) Code couleur
- 8) Connecteur à verrouillage rapide
- 9) Filet d'oculaire

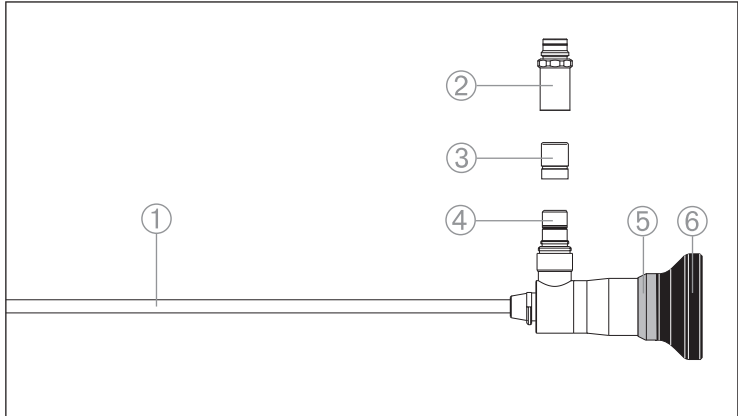
Corps principal
WA96100A, WA96105A



- 1) Tube d'insertion
- 2) Poignée
- 3) Code couleur
- 4) Bonnette d'oculaire
- 5) Connecteur pour câble de lumière
- 6) Adaptateur pour câble de lumière O0332
- 7) Adaptateur pour câble de lumière A0460

Corps principal

**WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A, WA96205A, WA96206A**

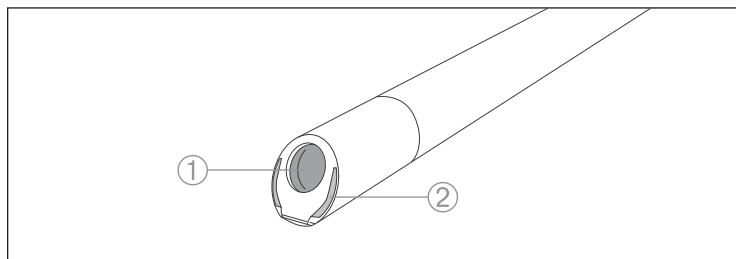


- 1) Tube d'insertion
- 2) Adaptateur pour câble de lumière A0460
- 3) Adaptateur pour câble de lumière O0332
- 4) Connecteur pour câble de lumière
- 5) Code couleur
- 6) Bonnette d'oculaire

Code couleur

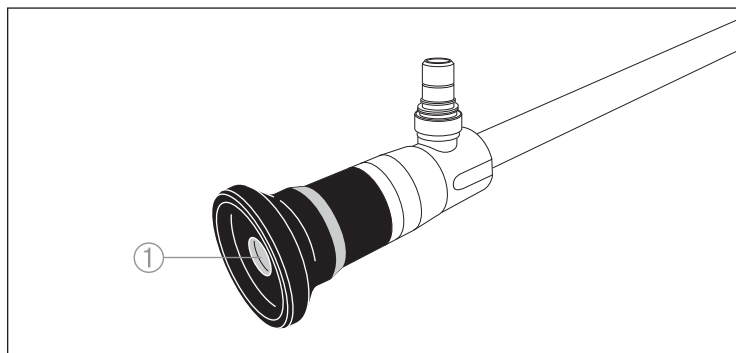
Vert Axe optique 0°
 Rouge Axe optique 30°
 Bleu Axe optique 45°
 Jaune Axe optique 70°
 Marron Axe optique 90°

Extrémité distale



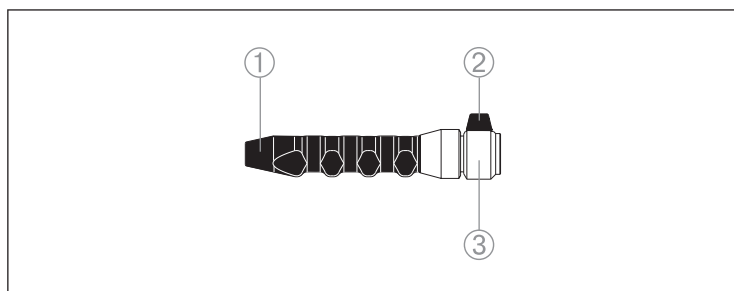
- 1) Verre de protection de l'objectif
- 2) Surface d'émission de la lumière

Bonnets d'oculaire



- 1) Verre de protection de l'oculaire

4.2 Poignée WA96208A



- 1) Extrémité distale
- 2) Levier de verrouillage
- 3) Bague de verrouillage

4.3 Symboles

Cette section explique chaque symbole utilisé sur le produit et sur son emballage.

REF

Référence catalogue

SN

Numéro de série

QTY

Quantité

Fabricant
Date de fabrication



Se reporter aux instructions d'utilisation



Indique le degré d'humidité auquel le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

Autoclave Autoclavable



Marque de certification CE – Symbole indiquant la conformité avec la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

4.4 Garantie

Tout recours en garantie contre Olympus est exclu si l'utilisateur ou des personnes non autorisées essayent de réparer ou de modifier le produit. Aucune garantie n'est accordée en cas de dommage dû à une mauvaise utilisation du produit.

5 Préparation

5.1 Consignes de sécurité relatives à la préparation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou le personnel médical

Un retraitement incorrect et/ou insuffisant peut présenter des risques d'infection pour le patient et/ou le personnel médical, et entraîner une détérioration du produit.

- Retraiter le produit avant la première utilisation et toutes les utilisations suivantes.
- Pour le retraitement du produit, respecter les instructions du chapitre « Retraitement » du présent document.
- Ne pas utiliser un produit qui n'a pas été retraité.
- Avant chaque utilisation, inspecter le produit en suivant les instructions de la section « Inspection » du présent document.
- Ne pas utiliser un produit endommagé.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient

Si le câble de lumière n'est pas correctement branché à l'endoscope ou au générateur de lumière, l'image endoscopique peut disparaître soudainement pendant l'intervention, ce qui peut entraîner une blessure mécanique pour le patient.

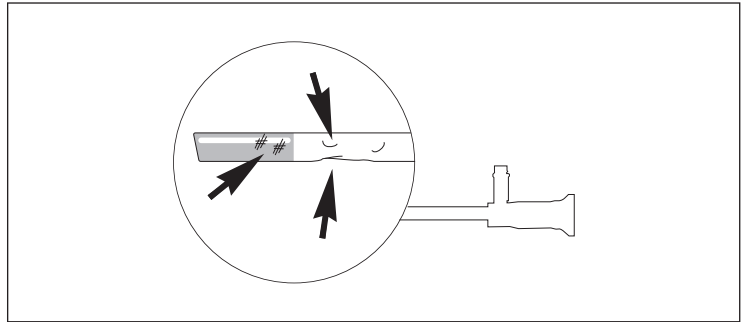
- Brancher correctement les adaptateurs au câble de lumière et à l'endoscope.
- Brancher correctement le câble de lumière à l'endoscope et au générateur de lumière.

5.2 Inspection

Inspection relative au retraitement

- S'assurer que le produit a été retraité correctement.
- Effectuer un contrôle visuel scrupuleux du produit. Le produit doit être visuellement propre.

Inspection générale



- S'assurer de l'absence de toute trace :
 - d'entailles, de fissures, de torsions ou de déformations,
 - d'éraflures,
 - de corrosion,
 - de dommages sur la lentille ou le verre de protection,
 - et qu'aucun élément ne manque et que tous sont bien fixés.
- Vérifier que tous les marquages sur le produit sont bien visibles.

Vérification de la transmission de la lumière

- Tenir l'extrémité distale de l'optique à la lumière d'une lampe.
- Regarder dans le connecteur du câble de lumière de l'optique.
Des points noirs indiquent que des fibres du câble de lumière sont défectueuses.
- Ne pas utiliser une optique avec plus de 25 à 30 % de fibres de câble de lumière défectueuses.

Contrôle de la qualité de l'image

- Tenir un texte écrit à une distance de test du verre de recouvrement de l'objectif de la manière spécifiée ci-dessous :

A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, A7504A.....	10 mm
A7505A, A7506A, A7507A.....	7 mm
WA96100A, WA96105A.....	70 mm
WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A.....	10 mm

- Utiliser l'optique uniquement si le texte est clairement lisible à travers l'optique.
- Vérifier que l'image n'est pas floue, hors foyer ou sombre.

5.3 Montage et branchement

5.3.1 Retrait du tube de protection A0547

Cette section s'applique uniquement aux produits suivants :
A7504A, A7505A, A7506A, A7507A

- Retirer l'optique du tube de protection.
Ne pas utiliser de force excessive.

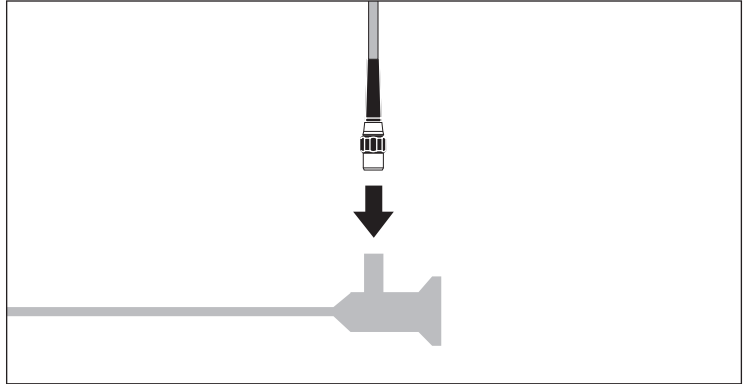
5.3.2 Branchement de la bonnette d'oculaire A5333

Cette section s'applique uniquement aux produits suivants :
A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A,
A70962A, A70963A

- S'assurer que le filet de la bonnette d'oculaire est complètement sec.
- Brancher la bonnette d'oculaire au filet d'oculaire de l'optique.

5.3.3 Branchement du câble de lumière

- Se reporter au chapitre « Équipement compatible » pour identifier le câble de lumière compatible.
- Le cas échéant, retirer les adaptateurs pour câble de lumière inappropriés de l'optique.
- Respecter les instructions d'utilisation du câble de lumière.

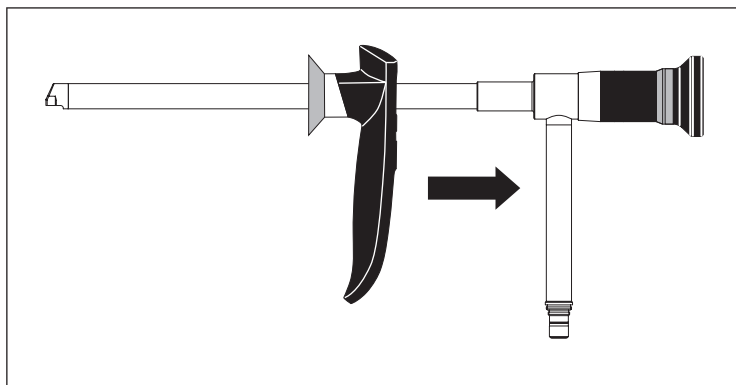


- Brancher le câble de lumière sur le connecteur pour câble de lumière de l'optique.

5.4 Fixation de la poignée à l'optique

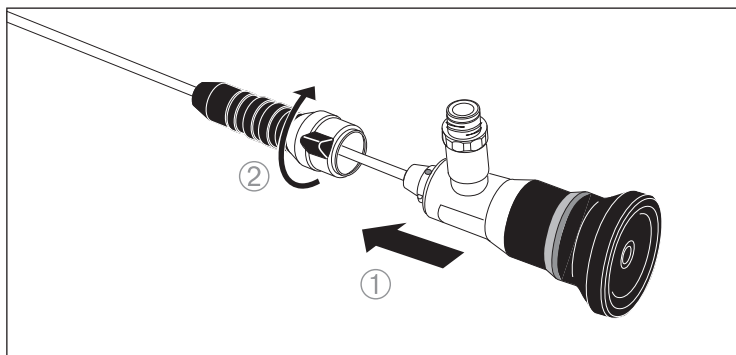
Fixation de la poignée fournie pour WA96100A, WA96105A

- Insérer l'extrémité distale de l'optique dans la poignée.



- Presser la poignée contre le connecteur du câble de lumière jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position.

**Fixation de la poignée WA96208A (en option)
pour WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A, WA96205A, WA96206A**



1. Insérer l'extrémité distale de l'optique dans la poignée. Vérifier que les flèches sur l'optique et la bague de verrouillage de la poignée sont alignées.
2. Tourner la bague de verrouillage pour fixer la poignée.

5.4.1 Branchement de l'adaptateur vidéo et/ou de la tête de caméra

Il existe trois manières différentes de brancher l'adaptateur vidéo et/ou la tête de caméra à l'optique :

- le branchement par serrage,
 - le branchement à verrouillage rapide,
 - le branchement par vissage.
-
- Se reporter au chapitre « Équipement compatible » pour identifier l'adaptateur vidéo et/ou la tête de caméra compatibles.
 - Respecter les instructions d'utilisation de l'adaptateur vidéo et/ou de la tête de caméra.

6 Utilisation

6.1 Consignes de sécurité relatives à l'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient

Il existe un risque de choc électrique lorsque l'équipement endoscopique est inséré dans le patient et que l'extrémité distante du câble de lumière entre en contact avec l'alimentation secteur.

- Toujours brancher l'équipement endoscopique avant d'insérer l'endoscope dans le patient.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient

Les générateurs de lumière dégagent une grande quantité d'énergie. En conséquence, les connecteurs de l'équipement endoscopique et l'extrémité distale de l'endoscope deviennent chauds. Cela comporte le risque de :

- lésions thermiques des tissus du patient (par ex., du fait de l'exposition prolongée de cavités à ouvertures étroites à un éclairage intense ou lorsque l'extrémité distale de l'endoscope est placée à proximité immédiate des tissus),
- brûlures de l'épiderme du patient ou de l'utilisateur,
- brûlure ou endommagement thermique de l'équipement chirurgical (par ex., champs stériles, matériaux en plastique, etc.).
- Ne pas poser l'équipement endoscopique sur la peau du patient, ni sur des matériaux inflammables ou sensibles à la chaleur.
- Régler la puissance de sortie du générateur de lumière au niveau minimum nécessaire pour éclairer suffisamment la zone ciblée. Éviter les expositions prolongées à un éclairage intense.
- Couper le générateur de lumière ou le commuter dans le mode veille lorsqu'il n'est pas utilisé.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient

Les générateurs de lumière dégagent une grande quantité d'énergie. Il en résulte une augmentation de la température à l'avant de la surface d'émission de la lumière. Cela comporte un risque de lésion thermique pour les tissus du patient.

- Ne pas utiliser un éclairage haute intensité dans les cavités à ouvertures étroites.
- Ne pas utiliser un éclairage haute intensité lorsque l'extrémité distale de l'endoscope est placée très près des tissus.
- Si l'extrémité distale est sale et ne permet pas une visualisation correcte, enlever l'endoscope et nettoyer l'extrémité distale.



ATTENTION

Risque de blessure pour l'utilisateur

Il existe un risque de choc électrique ou de blessure thermique pour l'utilisateur lorsque l'endoscope est utilisé en vision directe et en chirurgie haute fréquence.

- Ne pas regarder à travers l'oculaire d'un endoscope sans une bonnette d'oculaire.



ATTENTION

Risque de blessure pour l'utilisateur

Regarder dans l'extrémité distale de l'endoscope avec le générateur de lumière allumé peut entraîner des lésions ophtalmiques.

- Ne pas regarder dans l'extrémité distale de l'endoscope lorsque le générateur de lumière est allumé.



ATTENTION

Risque de blessure pour l'utilisateur

Le connecteur de câble de lumière sur l'endoscope devient chaud. Il existe un risque de brûlures si l'endoscope est tenu à la main pendant un long moment.

- Éviter de toucher le connecteur du câble de lumière en tenant l'endoscope.

- Pour les endoscopes avec poignée : Utiliser la poignée pour maintenir l'endoscope.

AVIS**Risque d'endommagement du produit**

Lorsque l'équipement endoscopique est utilisé en combinaison avec des électrodes HF, un retour d'arc peut survenir entre l'équipement endoscopique et l'électrode HF, et ainsi endommager l'équipement endoscopique.

- Toujours garder une distance d'au moins 10 mm entre l'équipement endoscopique et l'électrode HF.

7 Après utilisation



ATTENTION

Risque de blessure pour l'utilisateur

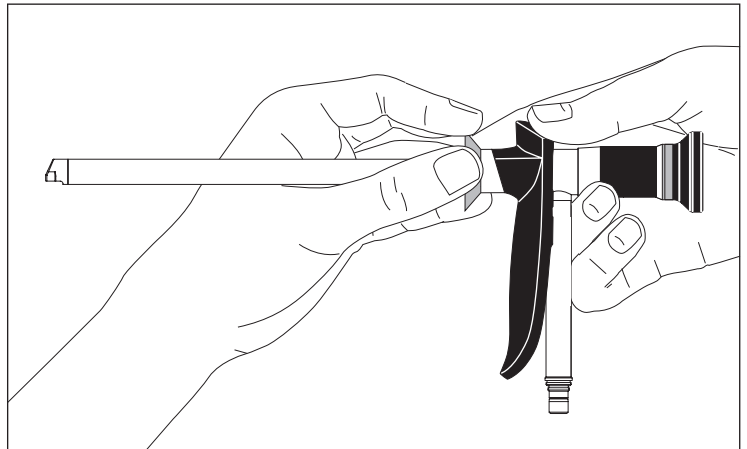
Les connecteurs de l'endoscope deviennent chauds. Tout contact avec des connecteurs chauds entraîne un risque de brûlures.

- Laisser l'endoscope refroidir après utilisation.

Démontage

- Éteindre le générateur de lumière.
- Débrancher le câble de lumière du générateur de lumière.
- Débrancher le câble de lumière de l'optique.
- Retirer les adaptateurs, le cas échéant.
- Retirer la tête de caméra, le cas échéant.
- Retirer la bonnette d'oculaire A5333, le cas échéant.

Retrait de la poignée fournie pour WA96100A, WA96105A

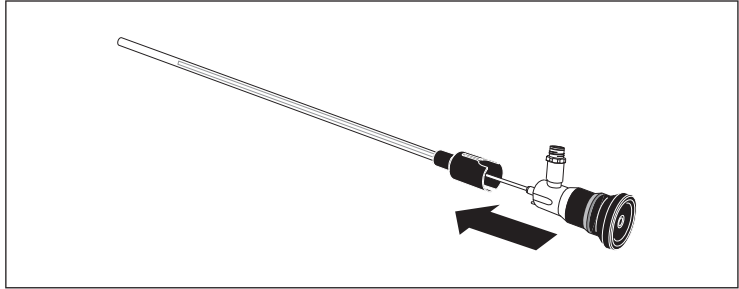


- Maintenir la partie proximale de l'optique (y compris la bonnette d'oculaire) avec une main tout en appuyant le pouce contre le dessus de la poignée et en tirant avec l'autre main sur la poignée.

**Retrait de la poignée WA96208A
pour WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A, WA96205A, WA96206A**

- Tourner la bague de verrouillage et retirer la poignée.

**Fixation de l'optique sur le tube de protection
pour A7504A, A7505A, A7506A, A7507A**



- Fixer l'optique sur le tube de protection.
Vérifier que le connecteur pour câble de lumière
s'enclenche dans la béquille.
Ne pas utiliser de force excessive.

Préparatifs en vue du retraitement sur place

- Porter le produit dans la zone de retraitement
immédiatement après utilisation.
- Retraiter le produit conformément aux instructions du
présent document et du « Manuel de base Endoscopie ».

8 Retraitement

8.1 Consignes de sécurité relatives au retraitement



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient et/ou le personnel médical

Un retraitement incorrect et/ou insuffisant peut présenter des risques d'infection pour le patient et/ou le personnel médical, et entraîner une détérioration du produit.

- Retraiter le produit avant la première utilisation et toutes les utilisations suivantes.
- Retraiter le produit conformément aux instructions de ce chapitre et du « Manuel de base Endoscopie ».
- En cas de consignes contradictoires, les instructions de retraitement du présent document priment sur celles données dans le « Manuel de base Endoscopie ».



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient

Si des tubes de protection et/ou containers de stérilisation en plastique sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection en machine, il se peut que le détergent ne rentre pas contact avec toutes les parties de l'endoscope. Un nettoyage et une désinfection inefficaces peuvent entraîner un risque d'infection pour le patient.

- Ne pas utiliser de tubes de protection et/ou containers de stérilisation en plastique pour le nettoyage et la désinfection en machine.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient

Réaliser une stérilisation STERRAD® avec l'endoscope dans le container de stérilisation en plastique peut laisser des résidus sur l'endoscope. Il existe un risque de réaction allergique pour le patient.

- Lors de la stérilisation de l'endoscope dans le container de stérilisation en plastique, ne pas utiliser STERRAD®.

AVIS

Risque d'endommagement du produit

Les endoscopes peuvent être endommagés s'ils se touchent pendant le retraitement, le transport ou l'entreposage.

- Éviter tout contact entre les endoscopes pendant le retraitement, le transport ou l'entreposage.

Certains dispositifs ont été conçus pour retraiter, transporter ou entreposer plus d'un produit. Respecter les instructions d'utilisation correspondantes.

8.2 Informations générales relatives au retraitement

Méthodes de retraitement compatibles (selon la norme ISO 17664)

L'efficacité microbiologique et/ou la compatibilité des matériaux avec les méthodes de retraitement répertoriées dans le tableau ont été validées ou vérifiées pour ce produit. Pour plus d'informations sur les méthodes de retraitement validées, se reporter aux instructions figurant après le tableau. Pour de plus amples informations concernant les méthodes de retraitement, se reporter au « Manuel de base Endoscopie ».

- ++ Efficacité microbiologique validée et compatibilité du matériau vérifiées
- + Compatibilité du matériau vérifiée pour cette méthode
- Incompatible
- o Contacter le représentant Olympus pour des informations complémentaires.

Processus				Tous les produits couverts dans ce document
Préparation sur les lieux d'utilisation	Dépôt	Mouillé		+
		Sec		+
Décontamination	Préparation	Sélection en fonction des procédures de nettoyage et de désinfection		
	Nettoyage	Manuel	À ultrasons	-
			Détergent alcalin	++
			Détergent acide	O
			Détergent neutre	++
		Mécanique	Détergent alcalin	++
			Détergent acide	O
			Détergent neutre	+
	Rinçage			+
	Désinfection	Chimique		O
Thermique			++	
Séchage	T _{max}		95 °C (203 °F) (max. 10 min)	
Maintenance				
Stérilisation	Chaleur humide (méthode recommandée)	Autoclave (pré-vidé)		++
	Basse température : vapeur et formaldéhyde			+
	Oxyde d'éthylène			+
	Chaleur sèche			-
	Gaz plasma	STERRAD® 50/100S		+
		STERRAD® 200/ NX™/100NX™		+

Préparation du produit pour le retraitement

- Le cas échéant, démonter l'équipement selon les instructions du chapitre « Après utilisation ».
- Le cas échéant, retirer le tube de protection de l'optique pour le nettoyage manuel, le nettoyage en machine et la désinfection.

Brosse de nettoyage

Dans les instructions de retraitement suivantes, Olympus utilise les termes « brosse appropriée » et « brosse de nettoyage de surfaces appropriée ». Choisir une brosse appropriée/brosse de nettoyage de surfaces appropriée conformément aux instructions suivantes :

- Le diamètre de la brosse doit être égal ou supérieur au diamètre intérieur de l'ouverture brossée.
- Les soies de la brosse doivent s'étaler complètement et entrer en contact avec la surface intérieure de l'ouverture.
- La brosse doit entrer et sortir facilement de l'instrument.
- La brosse doit être au moins 50 mm plus longue que l'ouverture de l'instrument.
- Des ouvertures coniques ou irrégulières peuvent nécessiter l'utilisation de plusieurs brosses différentes avec des diamètres différents.
- Une brosse de nettoyage de surfaces est exclusivement réservée aux surfaces extérieures. Ne pas utiliser d'écouvillon pour broser les surfaces.
- Ne pas utiliser de brosse avec des poils métalliques ou tout autre type de poils susceptible d'érafler et d'abîmer l'instrument.
- N'utiliser que des brosses recommandées par le fabricant pour le retraitement de dispositifs médicaux.
- Se reporter au « Manuel de base Endoscopie » pour plus d'informations sur les brosses Olympus.

Pour les dimensions produit, se reporter à la section « Dimensions pour le retraitement » dans le chapitre « Caractéristiques techniques ».

Instructions d'utilisation des détergents

- Utiliser les solutions de nettoyage ou de désinfection aux concentrations recommandées par le fabricant.
- Ne jamais utiliser les solutions de nettoyage ou de désinfection à des concentrations et pendant une durée d'immersion supérieures aux recommandations du fabricant.
- Tous les composants du produit doivent être complètement immergés dans le détergent.
- Toutes les ouvertures du produit doivent être complètement remplies de détergent.
- S'assurer de l'absence de bulles d'air.

8.3 Nettoyage manuel

8.3.1 Optique, bonnette d'oculaire A5333 et poignée WA96208A

Pour nettoyer l'optique, la bonnette d'oculaire et la poignée, choisir l'une des procédures de nettoyage suivantes.

Procédure de nettoyage avec un détergent alcalin

1. Immédiatement après utilisation, rincer le produit à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant un détergent alcalin.
2. Immerger le produit dans du détergent alcalin pendant au moins 15 min.
3. Rincer soigneusement tous les interstices et ouvertures à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant un détergent alcalin.
Uniquement pour WA96208A : Déplacer le mécanisme de verrouillage pendant le rinçage.
4. Uniquement pour WA96208A : Rincer soigneusement toutes les ouvertures à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant un détergent alcalin.

5. Brossez soigneusement tous les interstices à l'aide d'une brosse de nettoyage de surfaces appropriée.
Ne pas toucher les surfaces optiques avec la brosse.
Uniquement pour WA96208A : Déplacer le mécanisme de verrouillage pendant le brossage.
6. Uniquement pour WA96208A, A5333 : brossez soigneusement les ouvertures avec une brosse appropriée.
7. Rincer une nouvelle fois soigneusement tous les interstices et ouvertures à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant un détergent alcalin frais.
Uniquement pour WA96208A : Déplacer le mécanisme de verrouillage pendant le rinçage.
8. Rincer soigneusement le produit à l'aide d'un pistolet de nettoyage et d'eau déionisée ou de tout autre dispositif de rinçage.
Le pistolet de nettoyage ou tout autre dispositif de rinçage doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux et fournir une pression minimale de 1 bar (14,5 psi).
9. Sécher le produit.

Procédure de nettoyage avec un agent de nettoyage enzymatique

1. Immédiatement après utilisation, rincer le produit au moins 10 fois à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant du nettoyant enzymatique.
2. Immerger le produit dans du nettoyant enzymatique pendant au moins 15 min.
3. Rincer soigneusement tous les interstices et ouvertures au moins 10 fois à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant du nettoyant enzymatique.
Uniquement pour WA96208A : Déplacer le mécanisme de verrouillage pendant le rinçage.
4. Uniquement pour WA96208A : Rincer soigneusement toutes les ouvertures à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant un nettoyant enzymatique.

5. Brosser soigneusement tous les interstices au moins 10 fois avec une brosse de nettoyage de surfaces appropriée.
Ne pas toucher les surfaces optiques avec la brosse.
Uniquement pour WA96208A : Déplacer le mécanisme de verrouillage pendant le brossage.
6. Uniquement pour WA96208A, A5333 : Brosser soigneusement les ouvertures au moins 10 fois avec une brosse appropriée.
7. Rincer soigneusement tous les interstices et ouvertures au moins 10 fois à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant du nettoyant enzymatique frais.
Uniquement pour WA96208A : Déplacer le mécanisme de verrouillage pendant le rinçage.
8. Rincer soigneusement le produit à l'aide d'un pistolet de nettoyage et d'eau déionisée ou de tout autre dispositif de rinçage.
Le pistolet de nettoyage ou tout autre dispositif de rinçage doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux et fournir une pression minimale de 1 bar (14,5 psi).
9. Sécher le produit.

8.3.2 Surfaces optiques de l'optique

- Nettoyer les surfaces optiques avec des tampons d'ouate imbibés d'éthanol à 70 %.
 - Ne pas utiliser de porte-coton métallique.
- Les surfaces optiques d'une optique sont :
- le verre de protection de l'objectif,
 - le verre de protection de l'oculaire.

8.4 Nettoyage et désinfection en machine

8.4.1 Préparation pour le nettoyage en machine

1. Immédiatement après utilisation, rincer le produit à l'aide d'une seringue de minimum 10 ml contenant un nettoyant enzymatique.
2. Rincer soigneusement le produit à l'aide d'un pistolet de nettoyage et d'eau déionisée ou de tout autre dispositif de rinçage.

Le pistolet de nettoyage ou tout autre dispositif de rinçage doit être adapté au nettoyage de dispositifs médicaux et fournir une pression minimale de 1 bar (14,5 psi).

8.4.2 Nettoyage en machine et désinfection thermique

- Se reporter au « Manuel de base Endoscopie » pour plus d'informations sur le nettoyage en machine et désinfection thermique.
- Pour le nettoyage en machine, utiliser un détergent alcalin.

8.5 Maintenance

Inspection

- Effectuer un contrôle visuel scrupuleux du produit après le nettoyage. Le produit doit être visuellement propre. Si la moindre trace de résidu subsiste, recommencer la processus de nettoyage.
- Respecter les instructions de la section « Inspection » du présent document.

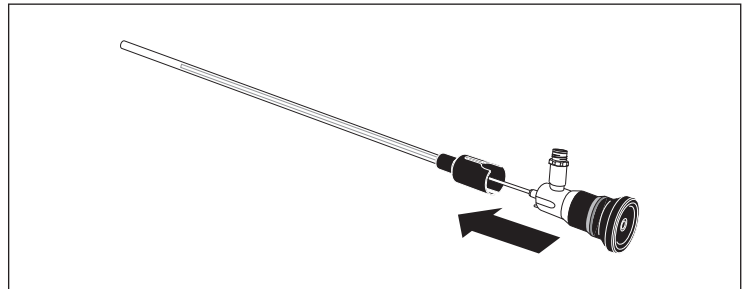
Même les produits conçus pour être réutilisés ont une durée de vie limitée. Un certain nombre de facteurs relatifs à sa manipulation, ainsi que certaines méthodes de retraitement, peuvent entraîner une usure excessive du produit. La durée de vie peut être clairement raccourcie. Le produit doit être remplacé si des signes d'usure deviennent visibles.

8.6 Stérilisation

8.6.1 Chargement du container de stérilisation WA05990A

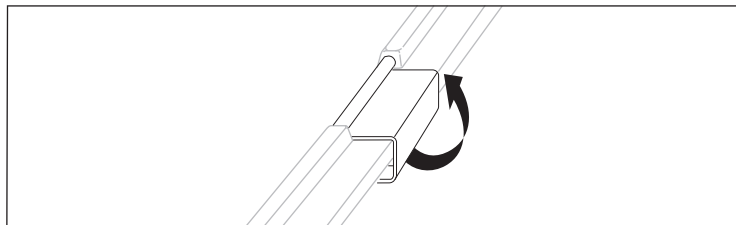
Cette section s'applique uniquement aux produits suivants :
A7504A, A7505A, A7506A, A7507A

Fixation de l'optique sur le tube de protection

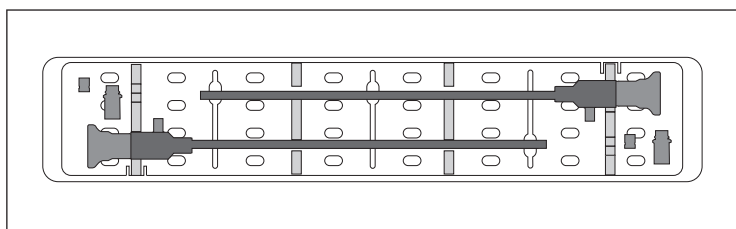


- Fixer l'optique sur le tube de protection.
Vérifier que le connecteur pour câble de lumière s'enclenche dans la béquille.
Ne pas utiliser de force excessive.

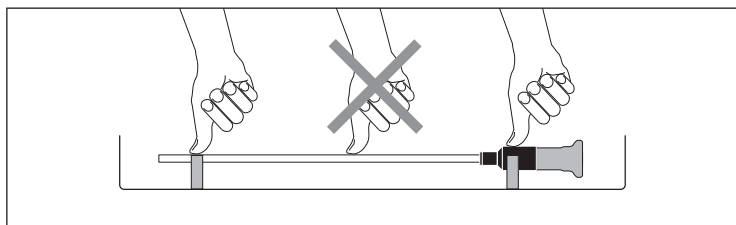
Chargement du container de stérilisation



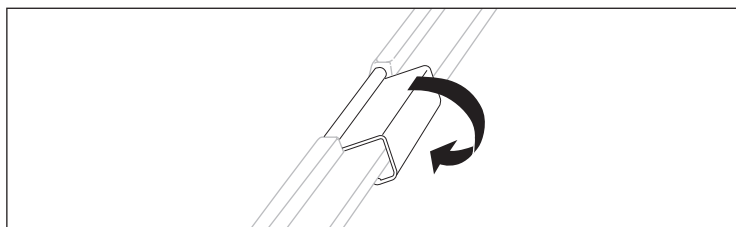
1. Ouvrir le container de stérilisation.



2. Poser le tube de protection (avec l'optique) dans le container de stérilisation tel qu'illustré.



3. Appuyer le tube de protection (avec l'optique) dans les encoches.



4. Refermer le container de stérilisation.

5. Sceller le container de stérilisation dans un emballage approprié conformément aux directives locales et au protocole hospitalier.

8.6.2 Autoclavage

- Se reporter au « Manuel de base Endoscopie » pour plus d'informations sur l'autoclavage (stérilisation à la vapeur).

La stérilisation de l'endoscope dans le container de stérilisation en plastique a été validée pour la stérilisation à la vapeur uniquement.

9 Réparation et élimination

9.1 Réparation

Centre de service agréé

Toute réparation du produit doit seulement être effectuée par du personnel d'entretien qualifié et préalablement agréé par Olympus. Pour plus d'informations sur les conditions de réparation et de garantie, contacter un représentant Olympus ou un centre de service agréé.

Droits de garantie

Tout recours en garantie contre Olympus est exclu si l'utilisateur ou des personnes non autorisées essayent de réparer ou de modifier le produit. Les centres de service refusent d'appliquer les droits de garantie en cas de dommage dû à un emballage inapproprié.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection pour le personnel d'entretien

Les produits utilisés envoyés en réparation présentent un risque d'infection pour le personnel d'entretien. Pour des raisons de sécurité, les centres de service peuvent refuser de réparer des produits sales ou contaminés.

- Retraiter les produits avant de les envoyer en réparation.
- Si le retraitement endommage complètement le produit, nettoyer le produit aussi soigneusement que possible et le marquer en conséquence.

Expédition

- Utiliser l'emballage en carton d'origine pour le transport du produit.
Si ce n'est pas possible, envelopper chaque composant individuellement avec suffisamment de papier ou de matière en mousse et les placer dans une boîte en carton.
- Le cas échéant, utiliser le dispositif de transport approprié (par ex., container de stérilisation, tube de protection, etc.) du produit.

9.2 Mise au rebut

La mise au rebut de ce produit ou de ses parties doit être effectuée conformément aux lois et directives nationales et locales en vigueur.

10 Équipement compatible

Utiliser uniquement l'équipement compatible indiqué dans ce chapitre. Olympus recommande uniquement l'utilisation de l'équipement d'origine Olympus. Cette combinaison est la seule en mesure d'assurer l'éclairage et la restitution des couleurs appropriés de l'image endoscopique.

Si d'autres configurations non indiquées dans ce chapitre sont utilisées, l'utilisateur en est le seul et unique responsable.

De futurs équipements pourront également être compatibles.

Pour plus d'informations, contacter un représentant Olympus.

Certains des produits cités dans ce chapitre sont susceptibles de ne pas être disponibles dans tous les secteurs de vente.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur

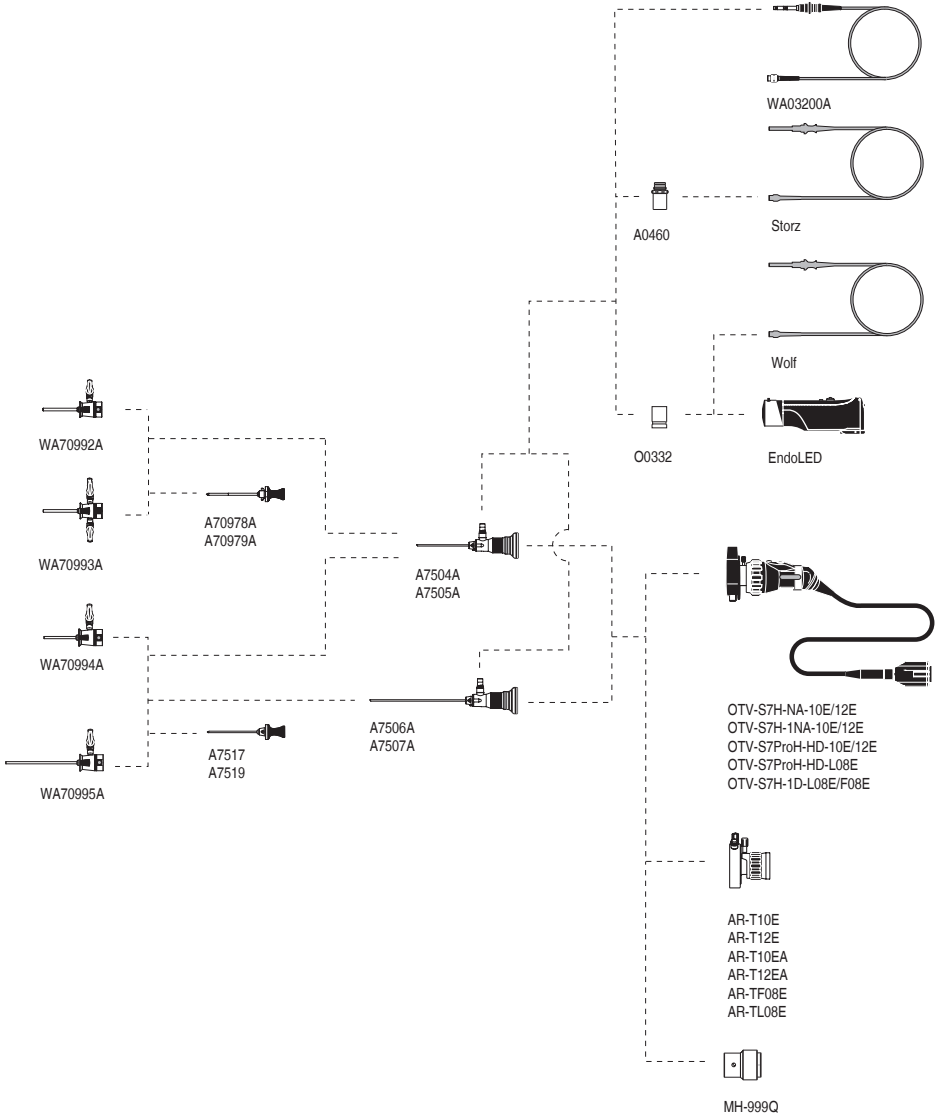
Si les endoscopes et câbles de lumière utilisés en combinaison ont des faisceaux de fibres de diamètre/diamètre actif différents, les connecteurs chauffent.

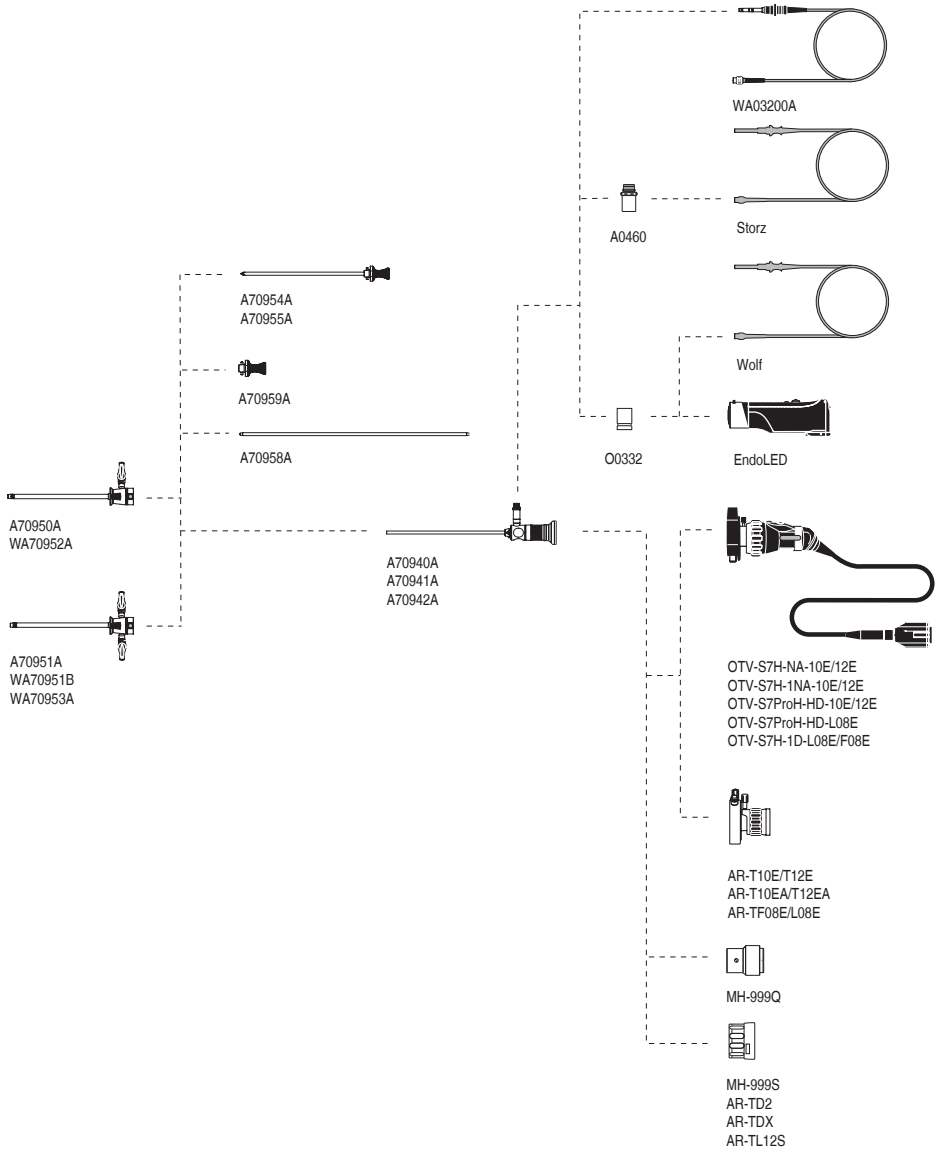
- Utiliser uniquement les endoscopes et câbles de lumière dont le faisceau de fibres est de même diamètre/diamètre actif.
- Pour les diamètres/diamètres actifs de faisceau de fibres, se reporter aux instructions d'utilisation correspondantes.

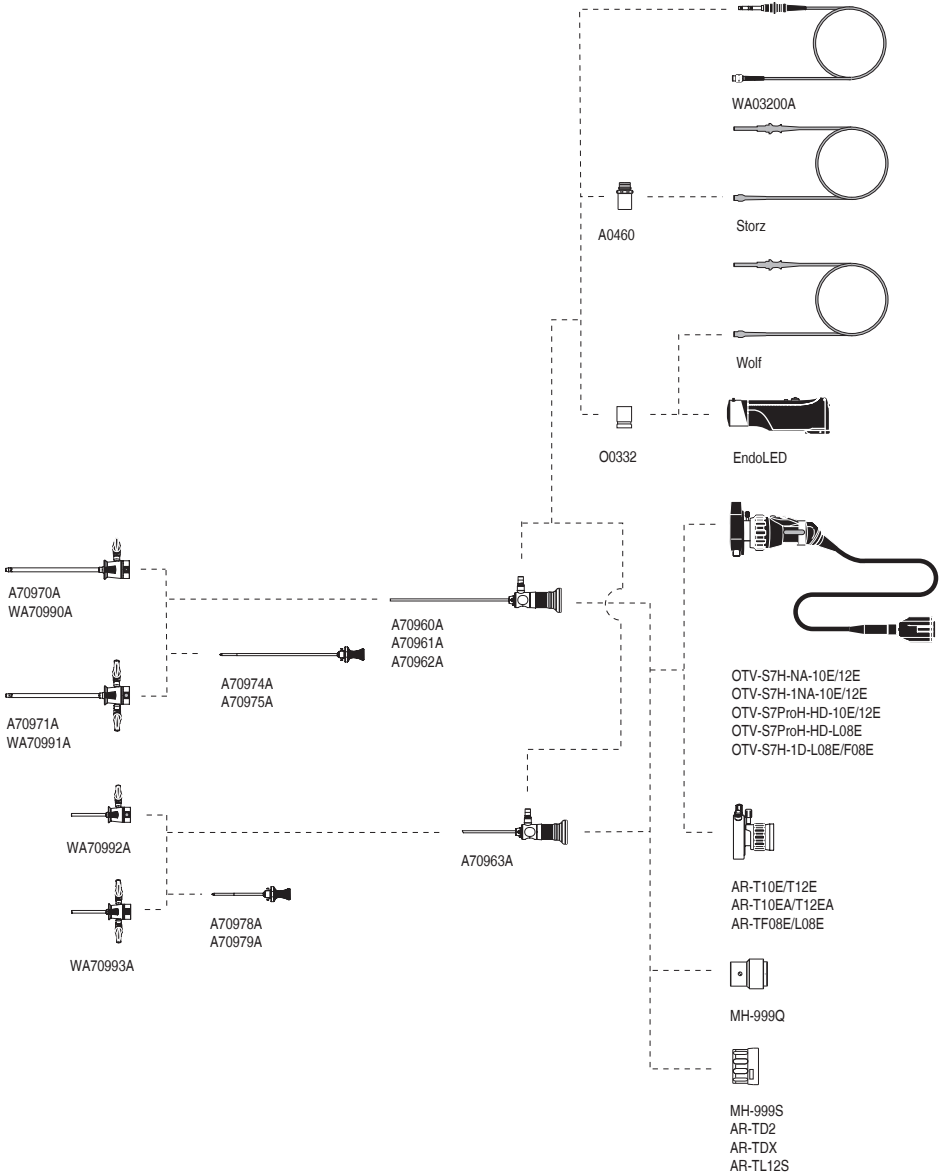
Pour des raisons de sécurité, le diamètre actif du câble de lumière utilisé en combinaison avec l'endoscope doit être comme suit :

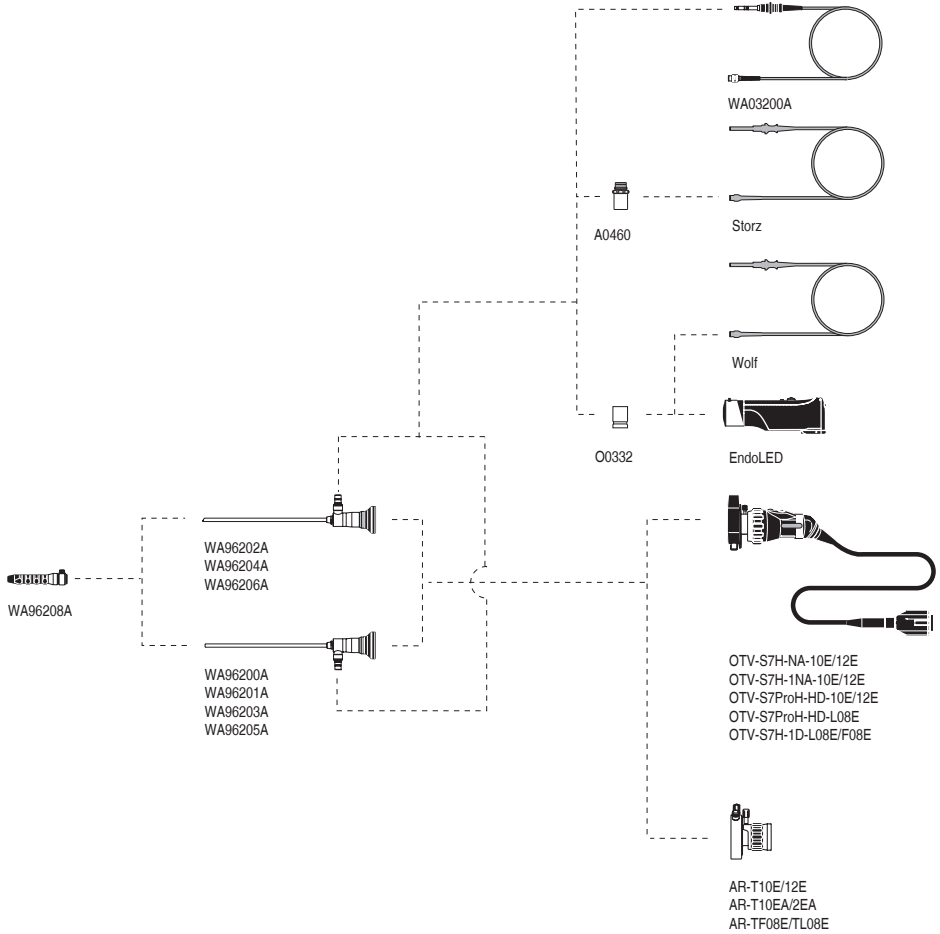
- Diamètre de l'endoscope > 4,0 mm : diamètre actif du câble de lumière \leq 4,5 mm.
- Diamètre de l'endoscope \leq 4,0 mm : diamètre actif du câble de lumière \leq 3 mm.

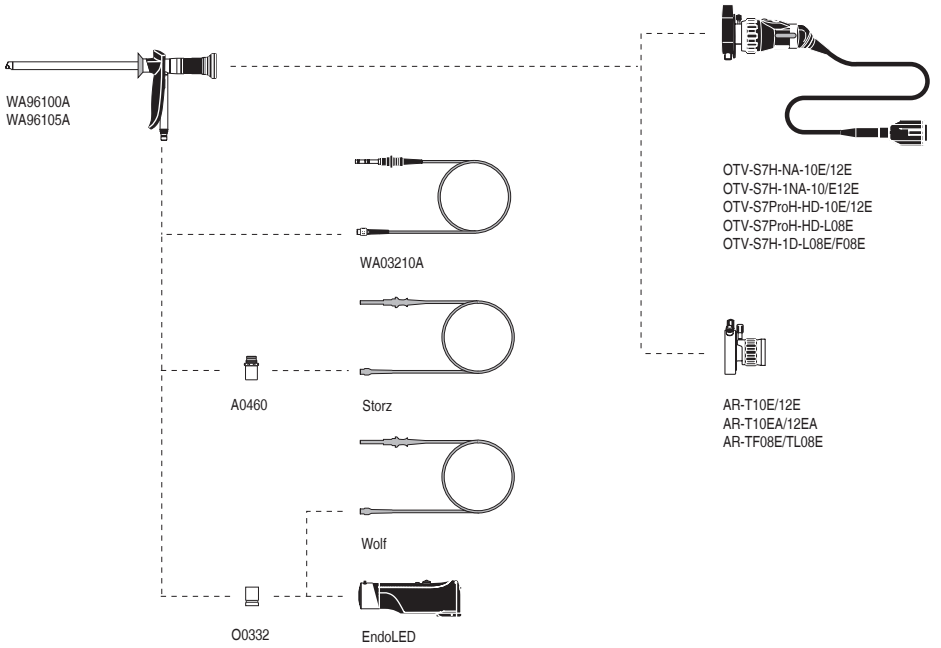
Utiliser des endoscopes en combinaison avec des câbles de lumière d'autres fabricants peut entraîner une augmentation de la température des connecteurs.











11 Caractéristiques techniques

11.1 Dimensions générales

Longueur utile

A70940A	158,3 mm
A70941A	158,8 mm
A70942A	161,6 mm
A70960A	158,3 mm
A70961A	159,3 mm
A70962A	160,9 mm
A70963A	71,8 mm
A7504A	65,6 mm
A7505A	66,6 mm
A7506A	115,6 mm
A7507A	116,6 mm
WA96100A	174,1 mm
WA96105A	173,4 mm
WA96200A	147,5 mm
WA96201A, WA96202A	147,9 mm
WA96203A, WA96204A	147,5 mm
WA96205A, WA96206A	148,4 mm

Largeur maximale de la portion d'insertion

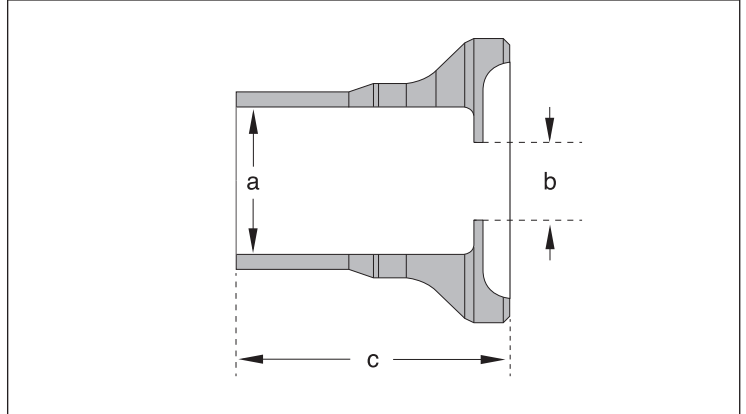
A70940A, A70941A, A70942A WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A	4,05 mm
A70960A, A70961A, A70962A, A70963A	2,7 mm
A7504A, A7505A, A7506A, A7507A	2,0 mm

11.2 Dimensions pour le retraitement

Cette section répertorie toutes les dimensions nécessaires au retraitement du produit. Pour cette procédure, se reporter au chapitre « Retraitement » du présent document.

Bonnette d'oculaire A5333

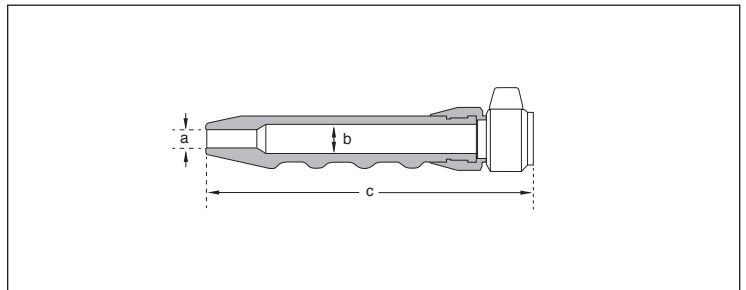
pour A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A,
A70962A, A70963A



Diamètre a 16,5 mm
 Diamètre b 9,1 mm
 Longueur c 31,5 mm

Poignée WA96208A

pour WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A,
WA96204A, WA96205A, WA96206A



Diamètre a 4,3 mm
 Diamètre b 7 mm
 Longueur c 78 mm

11.3 Spécifications

Axe optique

A70940A	0°
A70941A	30°
A70942A	70°
A70960A	0°
A70961A	30°
A70962A	70°
A70963A	30°
A7504A	0°
A7505A	30°
A7506A	0°
A7507A	30°
WA96100A	70°
WA96105A	90°
WA96200A	0°
WA96201A, WA96202A	30°
WA96203A, WA96204A	45°
WA96205A, WA96206A	70°

11.4 Conditions ambiantes

Conditions opératoires

Température ambiante 10 à 40 °C (50 à 104 °F)

Humidité relative 30 à 85 %

Conditions d'entreposage

Température..... 10 à 40 °C (50 à 104 °F)

Humidité relative 30 à 85 %

Conditions de transport

Température..... -40 à 70 °C (-40 à 158 °F)

Humidité relative 10 à 95 %

OLYMPUS



W7091854_2-0
2013-03-01

© Copyright 2013 Olympus Winter & Ibe GmbH