

ENDOSCOPES D'INTUBATION PORTABLES PENTAX

**FI-7RBS**

**FI-9RBS**

**FI-10RBS**

**FI-13RBS**

**FI-16RBS**



# Manuel d'utilisation

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

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

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

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

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

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

# Mentions d'avertissement et symboles

## Mentions d'avertissement

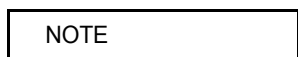
Les mentions d'avertissement suivantes sont utilisées dans ce manuel d'utilisation.



Signale une situation qui pourrait causer la mort ou de graves blessures si elle n'est pas évitée.



Signale une situation potentiellement dangereuse qui pourrait causer des blessures ou des dégâts matériels mineurs ou modérés si elle n'est pas évitée.



Fournit des informations supplémentaires ou utiles concernant l'utilisation.

## Symboles

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

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

## Déclaration de prescription

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

# Table des matières

Manuel d'utilisation .....	3
Mentions d'avertissement et symboles.....	4
Informations importantes : à lire avant utilisation .....	6
Présentation succincte du produit.....	6
Usage prévu.....	6
Application.....	6
Classification .....	6
Spécifications .....	7
Produits compatibles.....	7
Retraitement avant la première utilisation et retraitement .....	7
Avertissements et mises en garde d'ordre général.....	8
Gestion de la maintenance .....	9
1. Nomenclature et fonctions.....	10
1-1. Fibroscope.....	10
1-1-1. FI-9RBS, FI-10RBS, FI-13RBS, FI-16RBS .....	10
1-1-2. FI-7RBS.....	12
1-2. Contenu de l'emballage.....	14
1-3. Source lumineuse.....	16
1-4. Graphique système .....	17
2. Préparation et inspection.....	18
2-1. Inspection de la source lumineuse .....	18
2-2. Inspection du fibroscope.....	19
2-3. Raccordement de la source lumineuse au fibroscope .....	23
2-4. Préparation avant insertion du fibroscope.....	23
3. Instructions d'utilisation .....	25
3-1. Préparation .....	25
3-2. Insertion et observation .....	26
3-3. Retrait et arrêt du dispositif.....	27
4. Entretien après utilisation .....	28
4-1. Schéma interne d'un fibroscope PENTAX .....	29
4-1-1. Canal interne .....	29
4-1-2. Système de retraitement.....	30
4-2. Prénettoyage .....	31
4-3. Nettoyage .....	33
4-4. Nettoyage des accessoires .....	37
4-5. Désinfection de haut niveau .....	38
4-6. Désinfection des accessoires.....	41
4-7. Stérilisation et aération .....	42
4-8. Stérilisation des accessoires .....	43
5. Maintenance.....	45
5-1. Rangement après utilisation.....	45
5-2. Renvoi du fibroscope pour réparation .....	46
5-3. Élimination .....	46
5-4. Conseils d'entretien et de maintenance .....	47
Compatibilité électromagnétique (CEM)	
Spécifications	

# Informations importantes : à lire avant utilisation

## Présentation succincte du produit

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

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

La commande de béquillage située sur le corps de commande permet d'actionner le béquillage de la partie concernée. Le piston d'aspiration permet quant à lui d'ajuster l'aspiration au niveau du canal situé à l'extrémité distale du fibroscope (excepté FI-7RBS).

## Usage prévu

Ces endoscopes sont conçus pour fournir une visualisation optique des voies aériennes supérieures, les traiter et faciliter les intubations trachéales de routine ou difficiles. Cette partie de l'anatomie inclut notamment les organes, tissus et sous-systèmes que sont le larynx et la trachée.

L'introduction des endoscopes se fait par voie orale ou nasale, selon la décision du médecin, quand les indications, en accord avec la nécessité d'une procédure, sont observées chez les patients adultes ou pédiatriques.

## Application

Visée médicale	Obtention d'images pour l'observation, le diagnostic, la visualisation et le traitement. (Le traitement n'est pas disponible avec le modèle FI-7RBS.)
Population de patients	Patients (enfants à adultes) pour lesquels les médecins ont jugé l'utilisation de ce fibroscope pertinente.
Zone anatomique ciblée	Larynx, trachée
Qualifications de l'utilisateur	Médecins (experts agréés par le responsable de la sécurité médicale des examens endoscopiques dans chaque établissement médical. Si les conditions d'admissibilité sont définies par un organisme officiel tel qu'une entité gouvernementale ou une société savante, respecter ces conditions.) Aucune formation spécifique n'est requise pour utiliser cet endoscope.
Lieu d'utilisation	Établissement médical

## Classification

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

## Spécifications

### ■ Environnement

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

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

### Produits compatibles

Cette section décrit l'équipement qui peut être utilisé en association avec ce fibroscope. Pour plus d'informations, se reporter à la section « Graphique système » (p.17).

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

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

#### AVERTISSEMENT

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

### ■ Source lumineuse

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

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

Nom du modèle	Marque
BS-LL1	PENTAX Medical

### Retraitement avant la première utilisation et retraitement

#### ■ Retraitement avant la première utilisation

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

#### NOTE

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

## ■ Retraitement

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

### NOTE

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

## Avertissements et mises en garde d'ordre général

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

**⚠ ATTENTION**

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



**Gestion de la maintenance**

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

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

# 1. Nomenclature et fonctions

## 1-1. Fibroscope

### 1-1-1. FI-9RBS, FI-10RBS, FI-13RBS, FI-16RBS

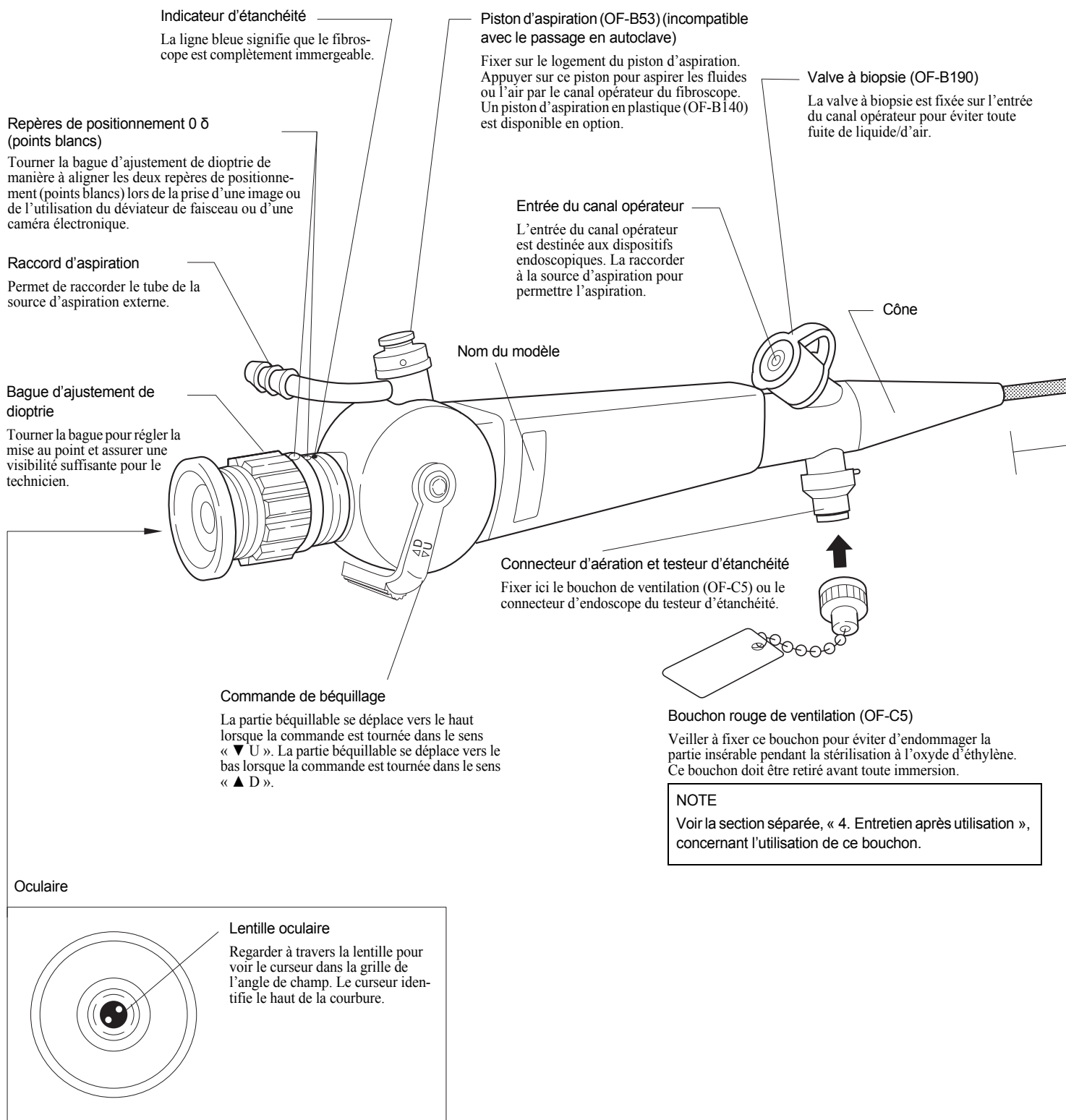
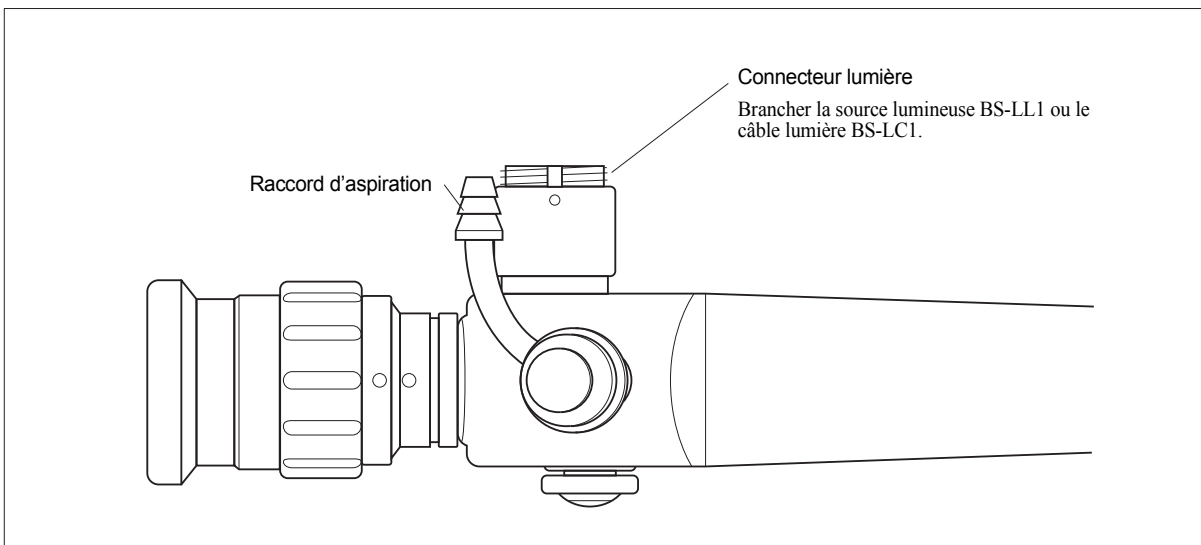
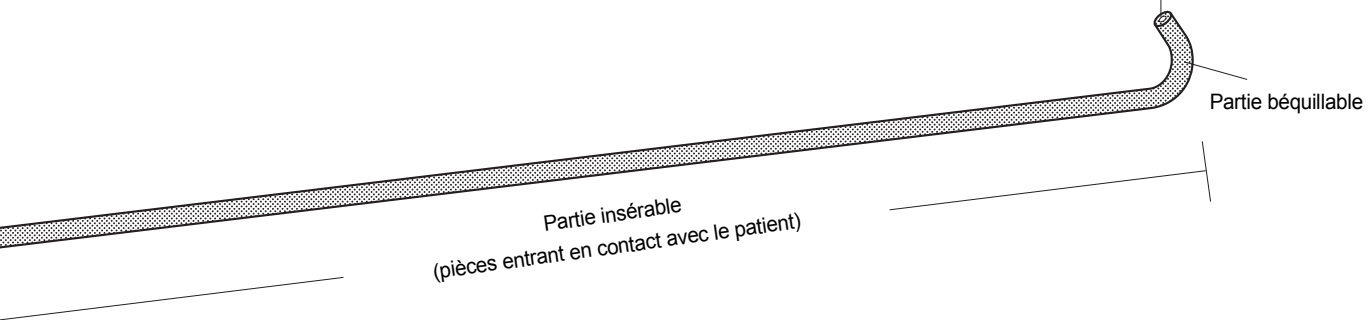
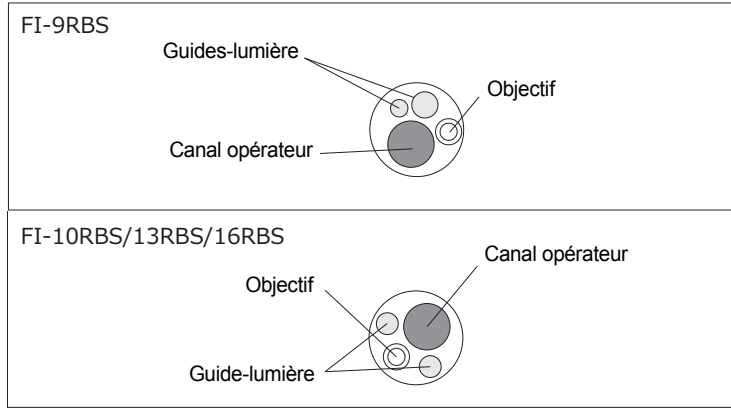


Figure 1.1

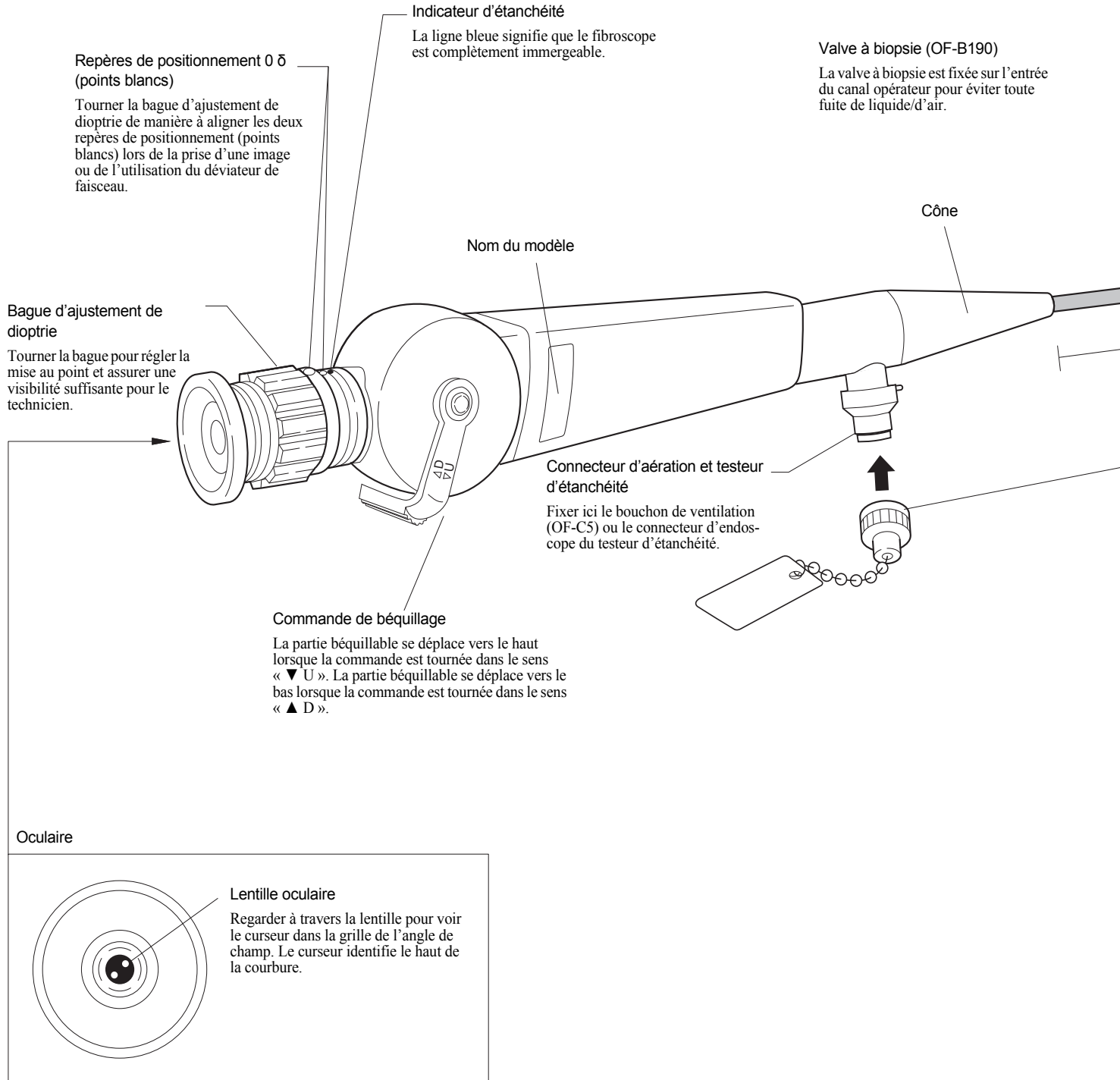
Extrémité distale

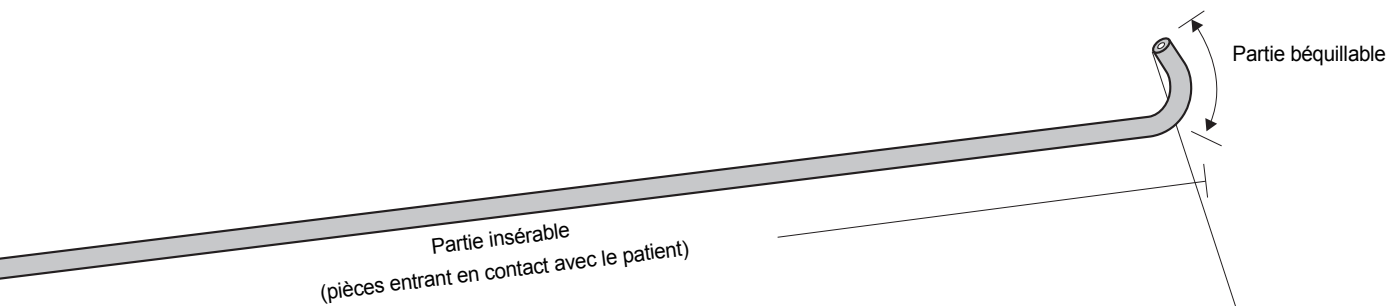


**⚠ ATTENTION**

*La face de la partie insérable qui se trouve du côté du corps de commande est renforcée par un cône protégeant les connecteurs.  
Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement les parties insérables ni les cônes. Cela pourrait endommager le fibroscope.*

## 1-1-2. FI-7RBS





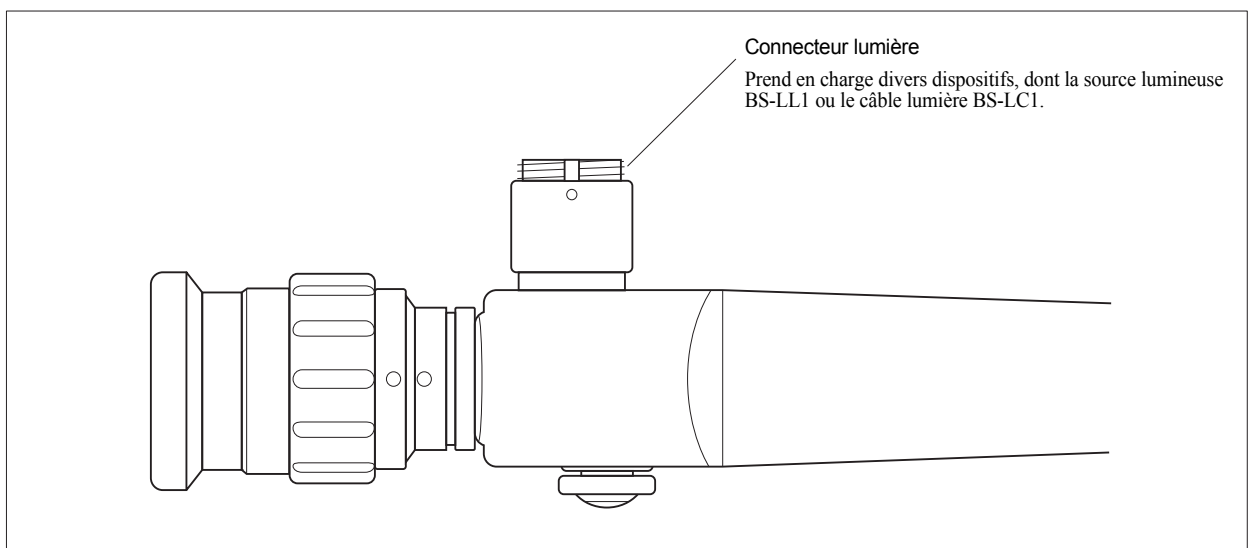
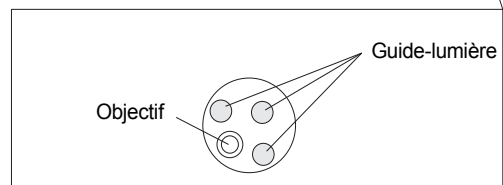
**Bouchon rouge de ventilation (OF-C5)**

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

**NOTE**

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

**Extrémité distale**



**⚠ ATTENTION**

La face de la partie insérable qui se trouve du côté du corps de commande est renforcée par un cône protégeant les connecteurs. Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement les parties insérables ni les cônes. Cela pourrait endommager le fibroscope.

## 1-2. Contenu de l'emballage

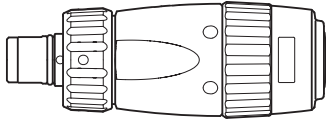
### NOTE

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

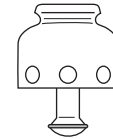
Vérifier le contenu de l'emballage en se référant à la liste des accessoires standard fournie séparément avec ce fibroscope. (La figure ci-dessous illustre tous les accessoires existants pour tous les modèles d'endoscope décrits dans ce manuel d'utilisation.)

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

### ■ Accessoires



Source lumineuse DEL  
(BS-LL1)



Piston d'aspiration  
(OF-B53) (incompatible avec le passage en autoclave)  
(Excepté FI-7RBS) (Installé)



Valve à biopsie (OF-B190)  
(Excepté FI-7RBS) (Installé)



Cale-dents  
(OF-Z5)



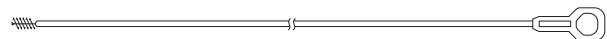
Bouchon de ventilation  
(OF-C5)



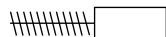
Capuchon d'oculaire (OF-D6)  
(Installé)



Huile de silicone  
(OF-Z11)



Écouvillon  
(FI-9RBS/10RBS/13RBS: CS3010S, CS6002SN)  
(FI-16RBS : CS6015ST, CS6002SN) (excepté FI-7RBS)



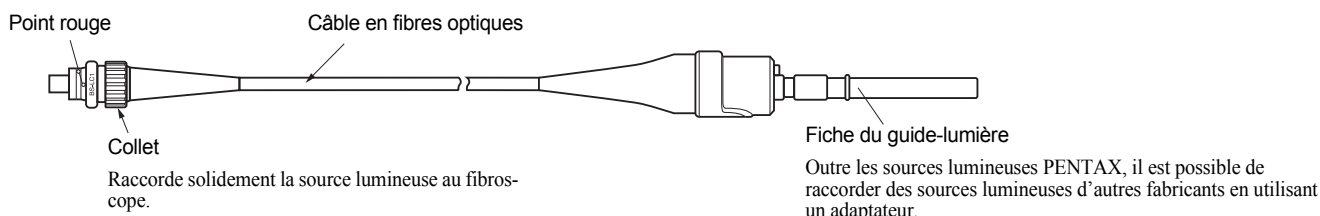
Écouvillon pour logement de piston  
(CS-C3S) (excepté FI-7RBS)



Bouchon d'étanchéité  
(BS-B1)



Adaptateur de nettoyage et de désinfection du canal d'aspiration  
(OF-B103) (excepté FI-7RBS)



Câble lumière (BS-LC1) (En option, selon la région de vente.)

Le câble lumière amovible (BS-LC1) permet d'utiliser d'autres sources lumineuses classiques.

Pour plus d'informations sur la préparation et l'inspection du câble lumière, consulter le manuel d'utilisation qui l'accompagne.

### ⚠ AVERTISSEMENT

*Le câble lumière (BS-LC1) est étanche et peut être plongé dans des solutions, qu'il soit raccordé ou non au fibroscope. Il peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Toutefois, ne JAMAIS placer le câble lumière dans un stérilisateur à la vapeur ni le soumettre à des méthodes de nettoyage par ultrasons.*

### ⚠ AVERTISSEMENT

*Immédiatement après utilisation, il se peut que la partie métallique du câble lumière (BS-LC1) soit CHAUDE. Pour éviter les brûlures, ne PAS toucher cette zone immédiatement après utilisation. Tenir la fiche en plastique du guide-lumière pour éviter tout contact avec cette surface potentiellement chaude.*

### ■ Autre



Manuel d'utilisation  
(Ce document)



Liste des accessoires standard

Figure 1.2

## 1-3. Source lumineuse

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas toucher la lampe et la calotte de protection pendant ou immédiatement après utilisation, en raison du risque de brûlures.
- Monter la calotte de protection de façon sûre pour préserver l'étanchéité et empêcher un court-circuit. Le non-respect de cette précaution risquerait d'endommager l'équipement ou d'entraîner des événements imprévus.
- Ne JAMAIS placer les sources lumineuses dans un stérilisateur à la vapeur et ni les soumettre à des méthodes de nettoyage par ultrasons. Ceci est extrêmement dangereux, car la pile pourrait exploser.
- Toujours éteindre et débrancher les sources lumineuses en cas d'inutilisation.
- Ne PAS laisser échapper ce dispositif ni le soumettre à tout autre impact. La lampe risquerait de s'éteindre ou cela pourrait entraîner d'autres dysfonctionnements. Ne PAS utiliser ce dispositif s'il a été échappé.
- (BS-LL1) La lampe ne s'éclairera que si la source lumineuse BS-LL1 est raccordée à un fibroscope.

### ⚠ ATTENTION

Préparer une pile de rechange avant tout examen. Pour plus d'informations sur le nom de la pile requise et sur la manière de changer la pile, consulter le manuel d'utilisation de la source lumineuse PENTAX.

#### 1) Source lumineuse DEL (BS-LL1) (type pile)

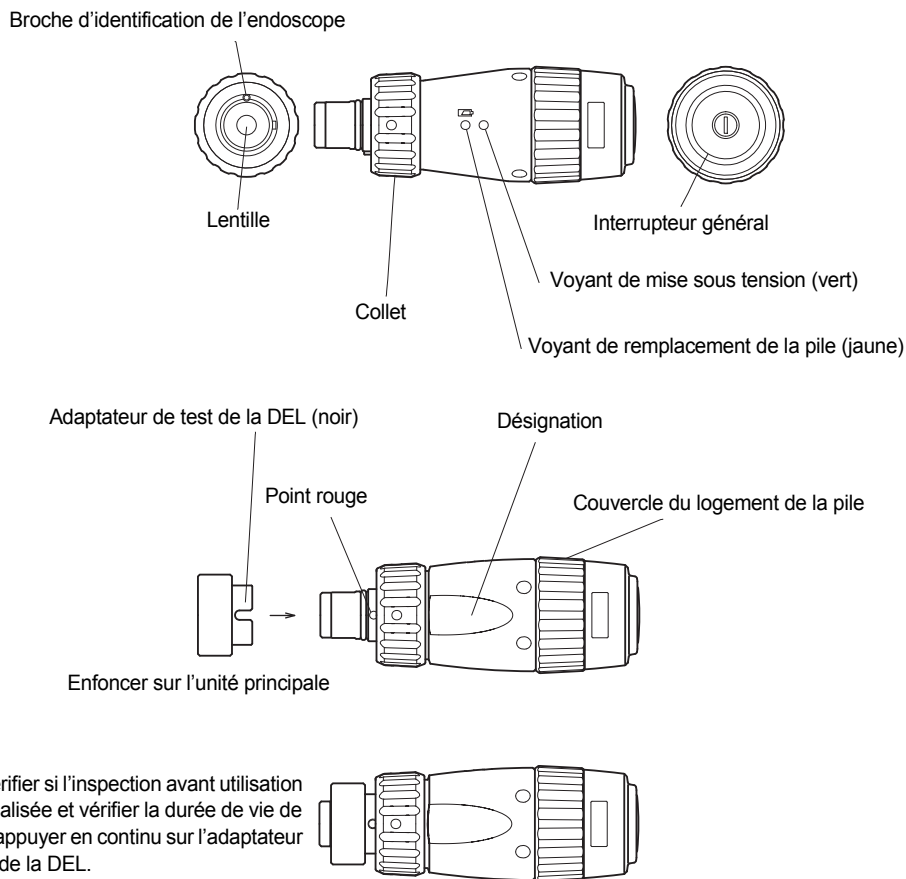


Figure 1.3

### NOTE

La source lumineuse BS-LL1 et l'adaptateur de test de la DEL peuvent être immergés dans une solution. L'intégralité de la source lumineuse peut être stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

## 1-4. Graphique système

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

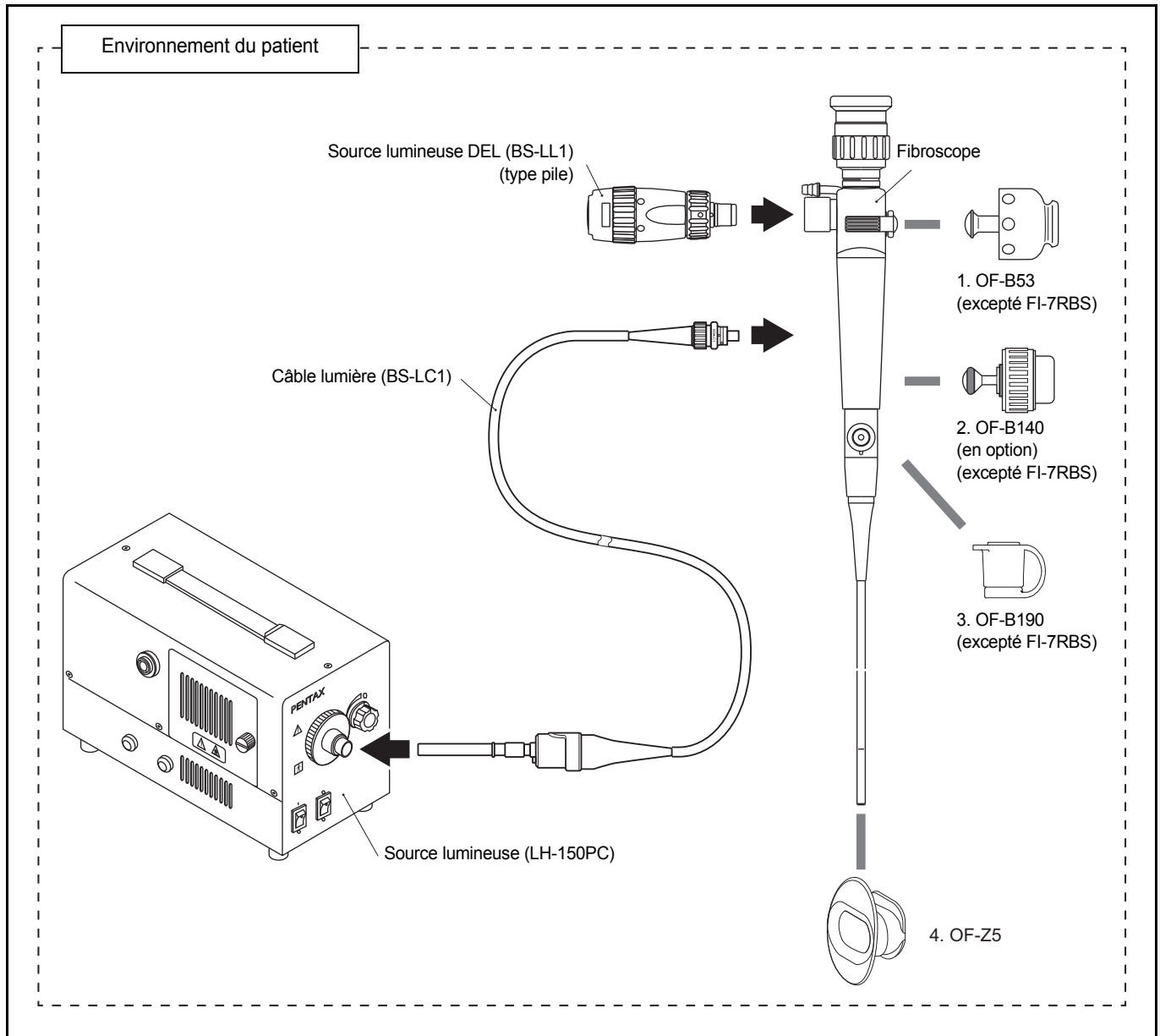


Figure 1.4

1. Piston d'aspiration (OF-B53) (excepté FI-7RBS)
2. Piston d'aspiration (OF-B140\*) \*Équipement en option (excepté FI-7RBS)
3. Valve à biopsie (OF-B190) (excepté FI-7RBS)
4. Cale-dents (OF-Z5)

## 2. Préparation et inspection

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

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

### ⚠ ATTENTION

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

### 2-1. Inspection de la source lumineuse

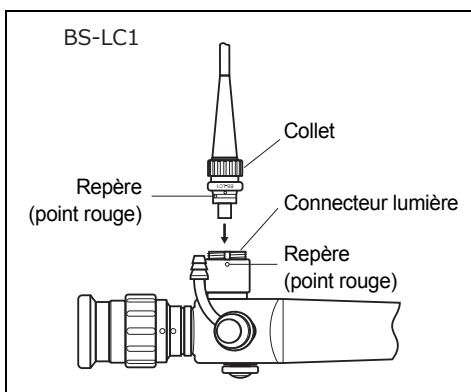
Pour plus d'informations sur la préparation et l'inspection de la source lumineuse, consulter le manuel d'utilisation correspondant.

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

### NOTE

*Ce fibroscope peut être utilisé avec la source lumineuse DEL (BS-LL1). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de la source lumineuse.*



- La fixation du câble lumière amovible (BS-LC1) permet d'utiliser d'autres sources lumineuses classiques.

### NOTE

*Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de la source lumineuse PENTAX.*

Figure 2 . 1

## 2-2. Inspection du fibroscope

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

### AVERTISSEMENT

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

### ATTENTION

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

### NOTE

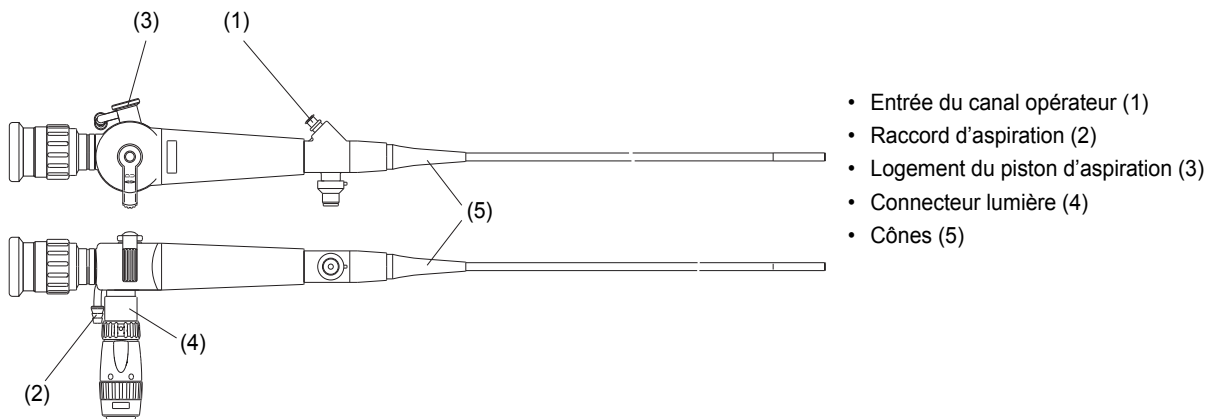
Si le fibroscope est chaud/froid juste après le nettoyage, la désinfection de haut niveau ou la stérilisation, attendre qu'il revienne à température ambiante avant de l'utiliser. La formation de buée sur la lentille et d'autres effets liés à la différence de température entre le fibroscope et la salle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

1) Vérifier que le fibroscope a fait l'objet d'un nettoyage, d'une désinfection de haut niveau ou d'une stérilisation avant chaque utilisation sur un patient.

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

#### NOTE

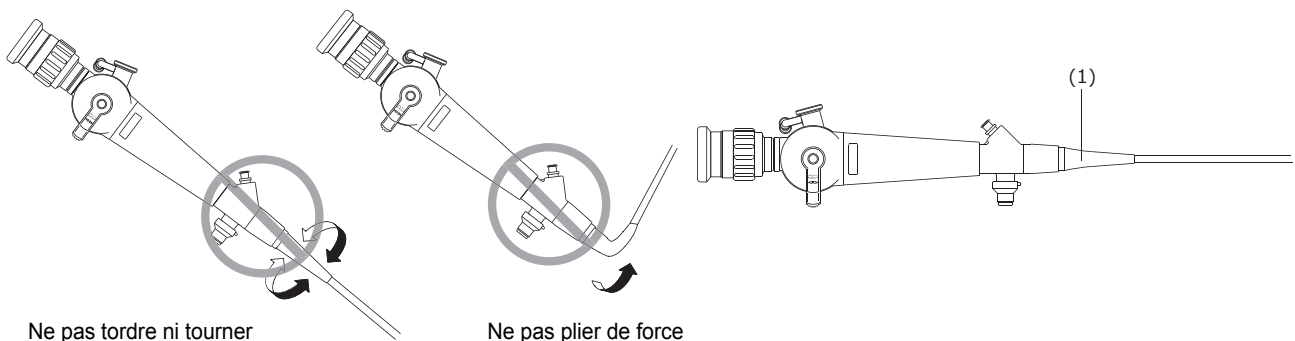
Les endoscopes souples et autres endoscopes médicaux sophistiqués sont conçus avec des matériaux spéciaux, des pièces uniques et des composants complexes soumis à des tolérances dimensionnelles strictes. Des techniques spécialisées d'assemblage et l'application de colles spéciales pour l'étanchéité sont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



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

#### ⚠ ATTENTION

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



2) Inspection de la totalité du fibroscope

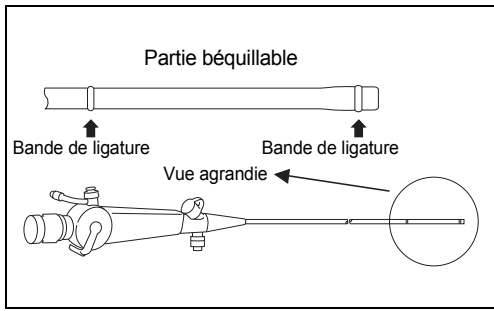


Figure 2.2

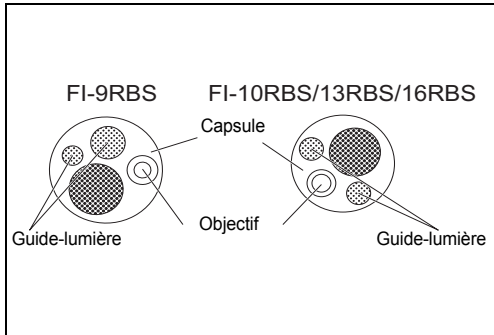


Figure 2.3

- a) Inspecter toute la surface du fibroscope à la recherche de matières adhérentes visibles.
- b) Inspecter toute la surface de la partie insérable à la recherche d'anomalies telles que des pliures, des balafres, des arêtes vives, un assombrissement de la surface, des plissures, une accroche, des protrusions, une adhérence de matières étrangères, un détachement de pièces, etc.
- c) Inspecter la surface des bandes de ligature situées aux deux extrémités de la partie béquillable pour rechercher des anomalies telles que des éraflures, un assombrissement et un décollement. À l'aide d'une compresse propre, essuyer délicatement la surface des bandes de ligature pour s'assurer de l'absence d'accroche ou d'adhérence de la bande à la compresse.
- d) Inspecter la capsule située à l'extrémité distale du fibroscope (en particulier à la périphérie du canal opérateur) pour rechercher des anomalies telles qu'une déformation ou des éclats. (Les exemples illustrés dans la figure concernent les modèles FI-9RBS/10RBS/13RBS/16RBS.)
- e) De la même manière, lorsque le câble lumière (BS-LC1) est utilisé, vérifier qu'il est exempt d'anomalies telles que des pliures, des balafres, des arêtes vives, etc.
- f) Inspecter l'objectif situé à l'extrémité distale du fibroscope et les guides-lumière pour rechercher des anomalies telles qu'une adhérence de matières étrangères, des éraflures ou des éclats. S'assurer en outre qu'il n'y a pas d'espace vide à la périphérie de la lentille.
- g) S'assurer de l'absence d'éraflures, d'assombrissement ou de décollement à la surface de la colle qui entoure l'objectif, à l'extrémité distale du fibroscope, et s'assurer qu'elle a un aspect brillant.

h) Nettoyer délicatement l'objectif et les guides-lumière avec une compresse propre ou un applicateur de type coton-tige humecté d'alcool éthylique ou isopropylique à 70-90 % de qualité médicale. Vérifier que la bande n'adhère pas à la compresse.

**NOTE**

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

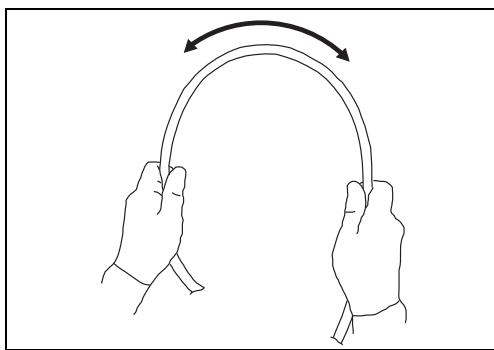


Figure 2.4

- i) Former un arc de cercle avec le tube d'insertion à l'aide des deux mains, comme illustré à la figure 2.4. Faire glisser le tube d'insertion dans le sens de la flèche illustré dans la figure de gauche pour vérifier que la partie insérable peut être pliée facilement et progressivement sur toute sa longueur de manière à former un arc de cercle.
- j) Vérifier que le fibroscope a fait l'objet d'un nettoyage, d'une désinfection de haut niveau ou d'une stérilisation avant de l'utiliser.

- 3) Inspection du mécanisme de béquillage  
S'assurer que rien ne gêne le fonctionnement de la partie béquillable et inspecter le mécanisme de béquillage en maintenant la partie insérable droite.
  - a) Tourner lentement la commande de béquillage pour vérifier qu'elle fonctionne sans à-coups et que la partie béquillable se courbe normalement, sans dépasser les valeurs de béquillage maximales.

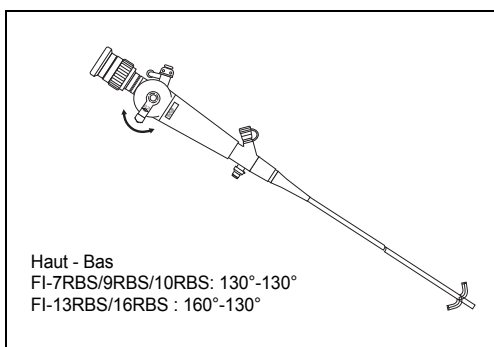


Figure 2.5

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

#### 4) Contrôle de l'aspiration (excepté FI-7RBS)

- a) Retirer le piston d'aspiration (OF-B53), puis vérifier qu'il ne présente aucune anomalie externe (fissure, usure, bris, etc.). Si le piston d'aspiration en plastique en option (OF-B140) est utilisé, vérifier que le joint torique ne présente aucune anomalie, que le piston est correctement fixé et qu'une petite quantité d'huile de silicone (OF-Z11) a été appliquée.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Ne JAMAIS utiliser un piston d'aspiration (OF-B53) présentant une quelconque anomalie. En utiliser un nouveau. L'utilisation d'un piston d'aspiration présentant une anomalie pourrait entraîner une réduction continue de l'aspiration, et perturber ainsi l'intervention. Cela pourrait en outre provoquer un reflux ou la dispersion de liquides corporels du patient, exposant à un risque d'infection.
- (Concerne uniquement le piston d'aspiration en plastique OF-B140) Le joint torique du piston d'aspiration est un consommable. Si une anomalie est soupçonnée sur le joint torique, arrêter immédiatement de l'utiliser et le remplacer. Utiliser pour cela le jeu de joints toriques compatibles. L'utilisation d'un joint torique présentant des anomalies ou non compatible pourrait entraîner une aspiration continue accidentelle et perturber l'examen. Cela pourrait également exposer l'utilisateur à un risque d'infection en raison du reflux ou de la dispersion des liquides corporels du patient depuis le piston d'aspiration.
- (Concerne uniquement le piston d'aspiration en plastique OF-B140) Le joint torique de rechange n'a PAS été stérilisé ni désinfecté avant expédition. Procéder au nettoyage et à la désinfection de haut niveau ou à la stérilisation du piston d'aspiration après avoir remplacé le joint torique.

#### NOTE

- Utiliser le jeu de joints toriques (OF-B100) pour piston d'aspiration (OF-B140) pour le remplacement.
- Avant de contrôler la fonction d'aspiration, fixer le bouchon sur la valve à biopsie. Le non-respect de cette instruction peut réduire l'aspiration.

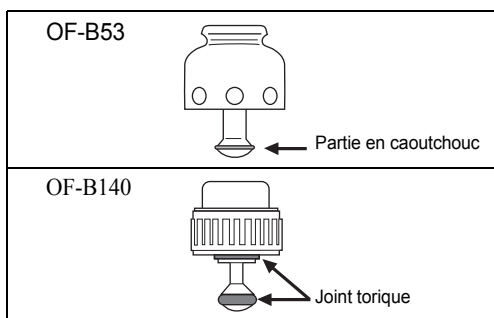


Figure 2.6

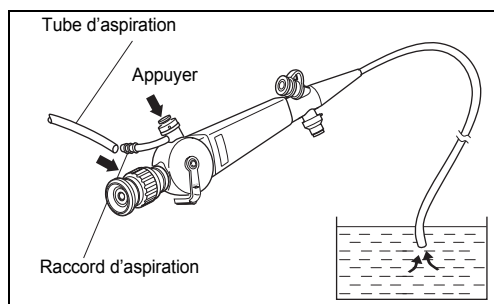


Figure 2.7

- b) Si le piston d'aspiration ne fonctionne pas correctement, le retirer du fibroscope. Appliquer une petite quantité d'huile de silicone (OF-Z11) sur la partie en caoutchouc ou sur le joint torique si le piston d'aspiration en plastique (en option) (OF-B140) est utilisé. Sécher soigneusement le piston d'aspiration, puis déposer une petite goutte d'huile sur l'index recouvert d'un gant stérile et l'étaler en frottant délicatement le pouce et l'index. Appliquer ensuite l'huile de silicone sur le joint torique tenu entre le pouce et l'index et faire tourner doucement le piston afin d'appliquer l'huile sur les bords extérieurs du joint. Essuyer l'excès d'huile avec une compresse. Ne pas utiliser une quantité excessive d'huile de silicone.
- c) Relier la tubulure d'aspiration d'une source d'aspiration externe au raccord d'aspiration situé sur le corps de commande. Plonger l'extrémité distale du fibroscope dans un bac d'eau stérile et enfoncer le piston d'aspiration. L'eau doit être aspirée rapidement dans le conteneur du système d'aspiration.
- d) Relâcher le piston d'aspiration pour déterminer s'il revient librement à sa position initiale et si l'aspiration de l'eau cesse.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

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

#### ⚠ AVERTISSEMENT

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

## NOTE

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

## 2-3. Raccordement de la source lumineuse au fibroscope

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

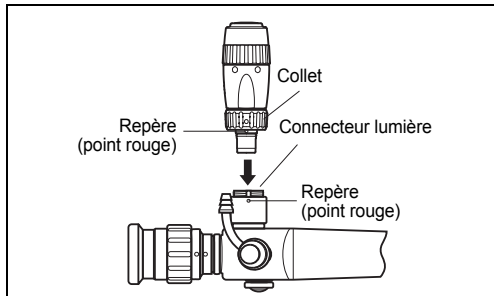


Figure 2 .8

- 1) Aligner les repères de guidage rouges situés sur la source lumineuse et sur le connecteur lumière du fibroscope.
- 2) Insérer la source lumineuse dans le fibroscope.
- 3) Tourner le collet dans le sens des aiguilles d'une montre pour le serrer.
- 4) Mettre la source lumineuse sous tension et vérifier que l'extrémité distale du fibroscope émet de la lumière.

## NOTE

La lampe à DEL de la source lumineuse ne s'allumera que si elle est raccordée à un endoscope.

## 2-4. Préparation avant insertion du fibroscope

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Nettoyer et désinfecter ou stériliser convenablement chaque fibroscope avant la première utilisation. Il faut nettoyer, désinfecter ou stériliser convenablement le fibroscope après chaque utilisation et après chaque réparation ou opération de service après-vente.
- Les directives actuelles concernant le contrôle des infections requièrent que les endoscopes et leurs accessoires en contact avec les patients soient stérilisés ou subissent au moins une désinfection de haut niveau. Seul l'utilisateur peut déterminer si un endoscope a subi les procédures appropriées de contrôle des infections avant chaque utilisation clinique.

### ⚠ ATTENTION

Si la source lumineuse BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 sont utilisés avec le fibroscope, ne PAS transporter le fibroscope en le tenant par la source lumineuse ni appliquer une force excessive sur le fibroscope, car cela pourrait provoquer des secousses sur la source lumineuse. Ceci risque d'entraîner le desserrage du connecteur lumière ou la perte ou le bris de pièces, ce qui provoquerait un dysfonctionnement. Si une anomalie, même mineure, est détectée, arrêter d'utiliser ce dispositif et contacter le SAV PENTAX Medical.

## NOTE

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

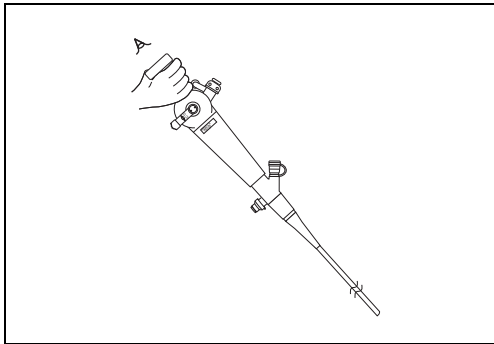


Figure 2.9

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

#### ⚠ AVERTISSEMENT

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

#### ⚠ ATTENTION

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

#### NOTE

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

## 3. Instructions d'utilisation

Ce fibroscope doit être utilisé exclusivement à des fins d'endoscopie, par un médecin agréé par le responsable de la sécurité médicale de chaque établissement médical concerné. Le dispositif ne doit jamais être utilisé par des personnes non autorisées à exercer la médecine ni dans des établissements autres que des établissements médicaux. Cette section présente des informations capitales pour utiliser ce fibroscope efficacement et en toute sécurité, notamment les procédures opératoires et les précautions de manipulation. Ce manuel d'utilisation ne décrit aucun examen endoscopique particulier. L'intervention est laissée à l'appréciation du personnel médical.

### ⚠ AVERTISSEMENT

- *Les utilisateurs et leurs assistants doivent systématiquement porter un équipement de protection (par ex., gants, lunettes, masque, blouse, etc.) pour minimiser le risque d'infection, les liquides corporels du patient pouvant être dispersés depuis des composants du fibroscope.*
- *Si une quelconque anomalie, telle qu'une rugosité, est ressentie pendant le béquillage, arrêter immédiatement la procédure endoscopique et retirer le fibroscope lentement et avec précaution. Ne JAMAIS tourner de force la commande de béquillage. Poursuivre l'utilisation d'un fibroscope présentant une anomalie risque de l'endommager ou de provoquer des blessures chez le patient, notamment un saignement et une perforation.*
- *Ne PAS retirer le fibroscope lorsque la partie béquillable est en position fléchie. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.*
- *Ne PAS exercer de force pour insérer et retirer le fibroscope. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.*
- *Régler la luminosité la plus faible possible. Maintenir une distance appropriée entre l'extrémité distale du fibroscope et la muqueuse pour éviter un éclairage prolongé de cette structure. La température à l'extrémité distale du fibroscope peut dépasser 41 °C, voire atteindre 50 °C, en raison de la lumière émise. Cela peut entraîner une lésion des muqueuses du patient. La température de la partie insérable, hors extrémité distale, peut atteindre 43 °C.*

### ⚠ ATTENTION

- *Ne PAS regarder directement la lumière émise par le fibroscope ni la diriger vers les yeux d'autres personnes, car cette lumière intense peut provoquer des lésions oculaires.*
- *Ne PAS utiliser le fibroscope si une adhérence de liquide tel que du sang est soupçonnée sur le guide-lumière, car cela provoque un assombrissement de l'image observée. La température à l'extrémité distale du fibroscope peut augmenter et entraîner une lésion des muqueuses chez les patients.*
- *Utiliser la pression d'aspiration la plus faible possible. Ne PAS exercer une aspiration sur la muqueuse pendant une période prolongée. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.*

### NOTE

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

### 3-1. Préparation

Le cas échéant, préparer le patient à l'endoscopie selon la méthode appropriée.

## 3-2. Insertion et observation

### ⚠ ATTENTION

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

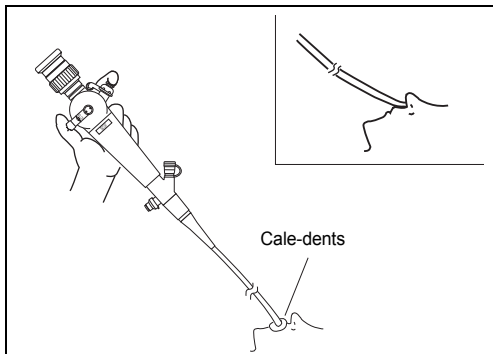


Figure 3 : 1

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

### ⚠ ATTENTION

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

- 3) Uniquement lorsque des sources lumineuses classiques auxquelles le câble lumière BS-LC1 est raccordé sont utilisées, ajuster l'intensité de la source lumineuse pour obtenir un niveau de luminosité approprié pour l'observation.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Si une source lumineuse dotée d'une lampe au xénon à forte luminance est utilisée, régler la luminosité la plus faible possible pour éviter les brûlures. Ne PAS utiliser le mode de réglage automatique de la luminosité et éviter les arrêts prolongés contre la paroi examinée.

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

- 5) S'il y a lieu, aspirer les sécrétions qui gênent l'observation. Veiller à n'aspirer aucune matière dure.
- 6) Le câble lumière BS-LC1 peut être raccordé à une source lumineuse normale pour l'obtention d'images si nécessaire.

### 3-3. Retrait et arrêt du dispositif

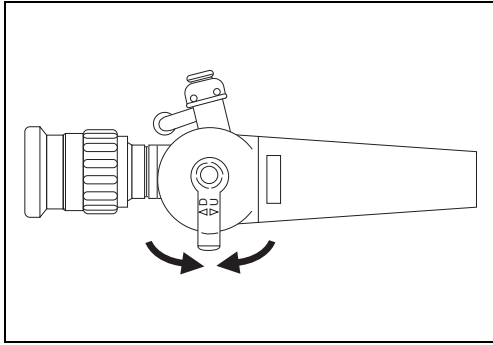


Figure 3 :2

- 1) Lors du retrait du fibroscope, redresser complètement la partie béquillable, puis le retirer lentement. Veiller à rester en observation directe lors du retrait du fibroscope.
- 2) (En cas d'insertion par voie transbuccale) Enfin, retirer le cale-dents de la bouche du patient.
- 3) Veiller à mettre la source lumineuse hors tension après chaque utilisation.
- 4) Tourner le collet de la source lumineuse dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, si nécessaire, puis retirer la source lumineuse du fibroscope.

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

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

## 4. Entretien après utilisation

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

### Note

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

### Note

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

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

*Toute question concernant l'utilisation de lave-endoscopes automatiques ou de laveurs-désinfecteurs avec les endoscopes PENTAX doit être adressée au fabricant du lave-endoscope automatique ou du laveur-désinfecteur.*

### AVERTISSEMENT

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

## 4-1. Schéma interne d'un fibroscope PENTAX

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

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

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

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

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

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

*Il est impératif que les dispositifs semi-critiques dont font partie la plupart des endoscopes souples soient retraités par au moins une désinfection de haut niveau effectuée avec un agent de stérilisation liquide commercialisé légalement et autorisé en tant que désinfectant de haut niveau. Il ne faut utiliser pour le retraitement des produits de marque PENTAX Medical que les systèmes/dispositifs de retraitement automatisés des fibroscopes commercialisés légalement, dont les exigences spécifiques ont été testées par le fabricant du lave-endoscope automatique, et les agents antimicrobiens qui ont été testés par PENTAX et attestés compatibles avec les matériaux des endoscopes PENTAX Medical.*

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

*Consulter la note importante relative au contrôle des infections qui figure en 2<sup>e</sup> de couverture de ce manuel d'utilisation.*

### 4-1-1. Canal interne

L'illustration ci-dessous représente l'ensemble du système d'aspiration présent dans un endoscope d'intubation portable PENTAX. Noter que toutes les surfaces du système d'aspiration doivent d'abord être nettoyées avec une solution détergente pour être ensuite exposées à un désinfectant.

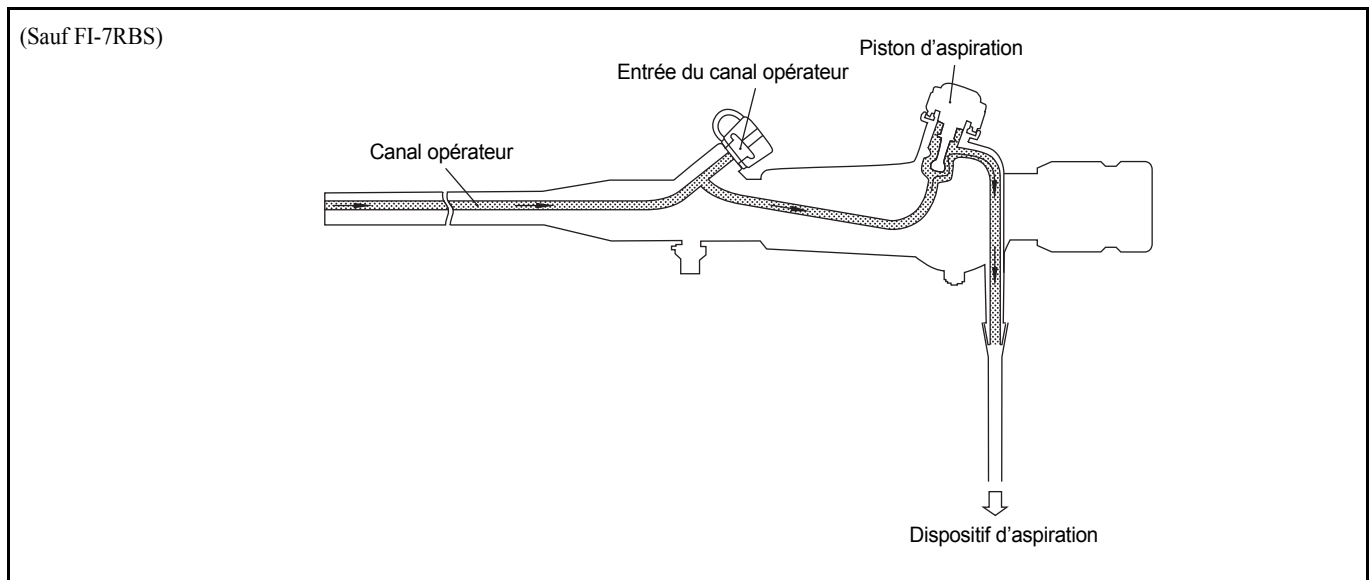


Figure 4.1

## 4-1-2. Système de retraitement

Pour effectuer le retraitement d'un endoscope d'intubation portable PENTAX, appliquer impérativement une solution détergente puis un agent de stérilisation dans toutes les lumières internes et sur l'ensemble des surfaces externes de l'endoscope et de ses composants (valve à biopsie, piston d'aspiration, etc.). Il faut se conformer strictement aux temps d'exposition du détergent et de l'agent de stérilisation. Les illustrations ci-dessous montrent tous les ports d'entrée et toutes les voies de circulation.

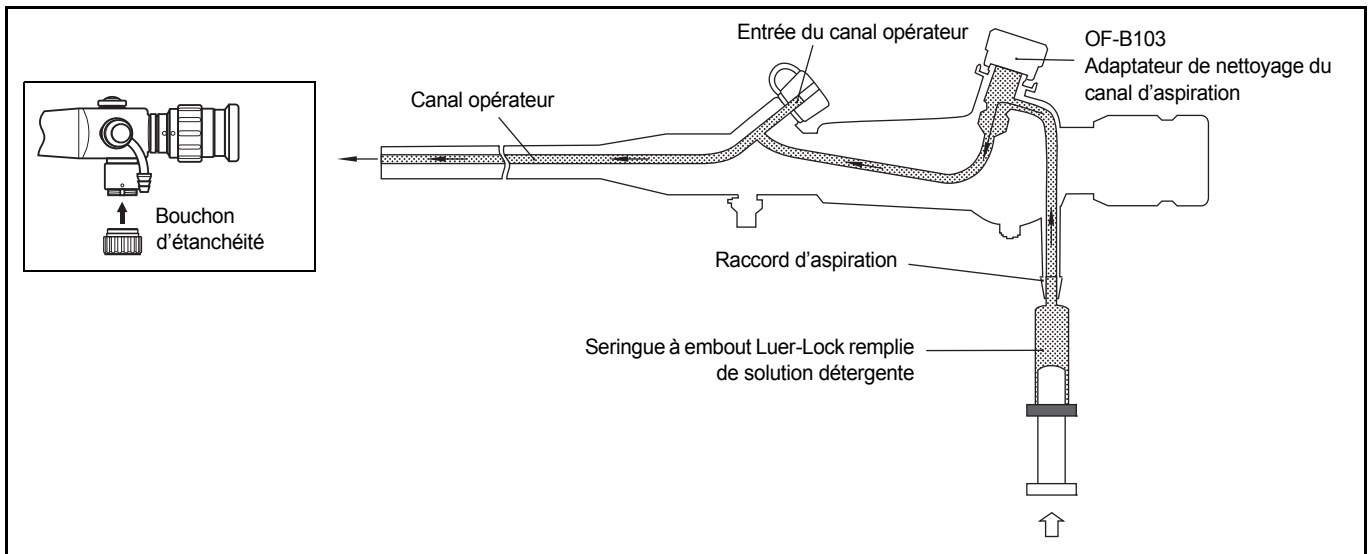


Figure 4.2

### ⚠ ATTENTION

Le bouchon de ventilation « rouge » doit être retiré avant l'immersion. Fixer l'un des éléments suivants sur le connecteur lumière du fibroscope :

- a) Bouchon d'étanchéité
- b) BS-LL1 ou BS-LC1.

Si l'élément b) est fixé, vérifier les points suivants.

- (1) Vérifier que la source lumineuse BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 est solidement fixé sur le fibroscope.
- (2) Vérifier que la source lumineuse BS-LL1 est hors tension.
- (3) Vérifier que le câble lumière BS-LC1 a été retiré de la source lumineuse.
- (4) Vérifier que la calotte de protection de la lampe et le couvercle inférieur de la source lumineuse BS-LL1 sont solidement fixés sur le corps du dispositif.

### Note

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

## 4-2. Prénettoyage

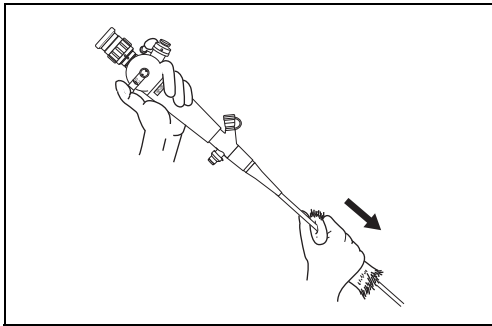


Figure 4.3

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

### ⚠ ATTENTION

- Ne PAS appliquer de désinfectant éthanol ou de solution désinfectante à base de glutaraldéhyde après utilisation, car ces produits peuvent entraîner la coagulation des matières organiques.
- La face de la partie insérable qui se trouve du côté du corps de commande est renforcée par un cône protégeant les raccords. Ne PAS tordre, tourner, ni plier excessivement la partie insérable ni les cônes. Cela pourrait endommager le fibroscope.
- Ne PAS utiliser de produits abrasifs. Par ailleurs, veiller à ne pas endommager l'objectif et les lentilles distales.
- Ne PAS allonger à l'excès la partie béquillable.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Pour ne pas endommager les fibroscopes, ne PAS tordre, tourner, ni plier trop fort les cônes (1) lors des opérations d'inspection, de retraitement ou de manipulation, ni en cas d'utilisation clinique. Faire particulièrement attention au cône du tube d'insertion (1). Lors de l'essuyage de la partie insérable, effectuer des mouvements délicats de va-et-vient pour essuyer le tube. Ne jamais appliquer ni force ni torsion excessive sur ces cônes ou ces tubes fins.

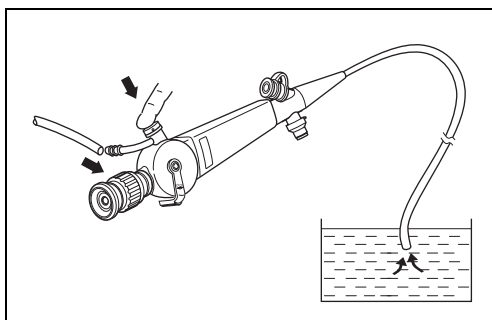
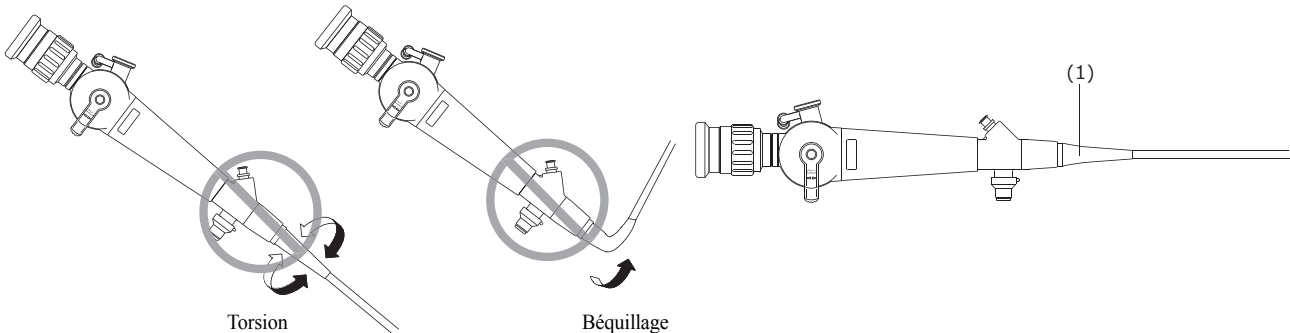


Figure 4.4

- 2) (FI-9RBS/10RBS/13RBS/16RBS) Placer l'extrémité distale du fibroscope dans la solution détergente et aspirer par le canal pendant 5 à 10 secondes. Aspirer plusieurs fois en alternance la solution et l'air afin de créer une agitation qui permettra d'obtenir un meilleur pré-nettoyage.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Immédiatement après utilisation, il se peut que la partie métallique du câble lumière BS-LC1 soit CHAUDE. Pour éviter les brûlures, ne PAS toucher cette zone immédiatement après utilisation. Pour une manipulation en toute sécurité après une procédure, il faut le tenir par la fiche en plastique du guide-lumière.

**⚠ AVERTISSEMENT**

*Ne PAS toucher la calotte de protection de la lampe pendant ou immédiatement après utilisation en raison du risque de brûlures.*

**⚠ ATTENTION**

*Lors du transport d'un fibroscope raccordé à la source lumineuse ou au câble lumière PENTAX, ne PAS tenir le fibroscope uniquement par la source lumineuse ou le câble lumière afin d'éviter de le secouer. Cela pourrait briser le connecteur lumière et provoquer ainsi des dommages sur le fibroscope. Veiller à protéger le connecteur lumière du fibroscope des dommages. Dans le cas contraire, l'endoscope risquerait d'être sévèrement endommagé et de nécessiter une réparation par le SAV PENTAX Medical.*

- 3) Le fibroscope peut être immergé dans une solution lorsque la source lumineuse BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 est fixé au connecteur lumière. Avant immersion, vérifier ce qui suit :
- La source lumineuse BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 est solidement fixé au fibroscope :
  - BS-LL1 est hors tension.
  - BS-LC1 est déconnecté de la source lumineuse.
  - Le couvercle du logement de pile de la source lumineuse BS-LL1 est solidement fixé.

**⚠ ATTENTION**

*Avant l'immersion, vérifier que le couvercle du logement de pile est en bon état et qu'il est solidement fixé.*

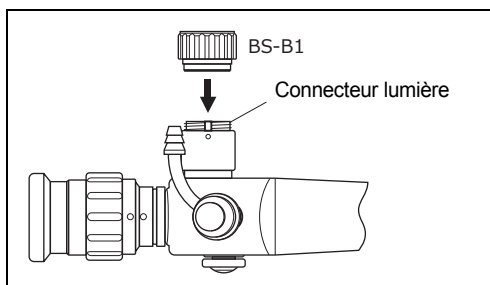


Figure 4.5

- 4) Le bouchon d'étanchéité BS-B1 permet d'immerger le fibroscope dans la solution lorsque la source lumineuse BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 n'est pas raccordé. Avant immersion, retirer la source lumineuse BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 du fibroscope et fixer le bouchon d'étanchéité BS-B1 au connecteur lumière.

## 4-3. Nettoyage

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

### ⚠ ATTENTION

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

*La zone d'insertion de la source lumineuse et la calotte de protection peuvent être chaudes après utilisation. Pour éviter les brûlures, ne PAS toucher cette zone immédiatement après utilisation.*

### ⚠ ATTENTION

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

- 2) Préparer un bac d'eau tiède et de solution détergente.

### ⚠ ATTENTION

*Les solutions doivent être des détergents ou d'autres agents nettoyants dont la formule spécifique convient au nettoyage des fibroscopes souples. Suivre les instructions du fabricant. Pour connaître les marques de solutions compatibles, contacter le SAV PENTAX Medical ou le représentant local.*

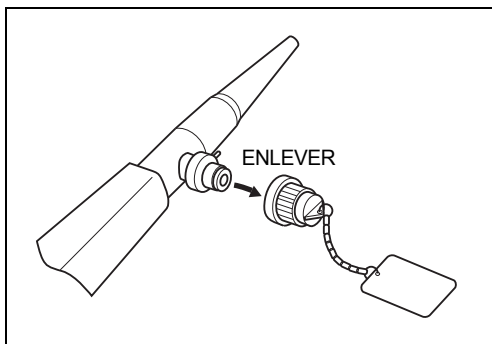


Figure 4.6

### ⚠ ATTENTION : AVANT IMMERSION :

- (a) Le bouchon de ventilation « rouge » doit être ENLEVÉ.
- (b) Le bouchon d'étanchéité BS-B1, la source lumineuse miniature

*BS-LL1 ou le câble lumière BS-LC1 doit être solidement fixé sur le connecteur lumière du fibroscope. Ces deux conditions étant réunies, vérifier ce qui suit :*

- BS-LL1 est hors tension.
- BS-LC1 est déconnecté de la source lumineuse.
- Le couvercle du logement de pile de la source lumineuse BS-LL1 est solidement fixé.

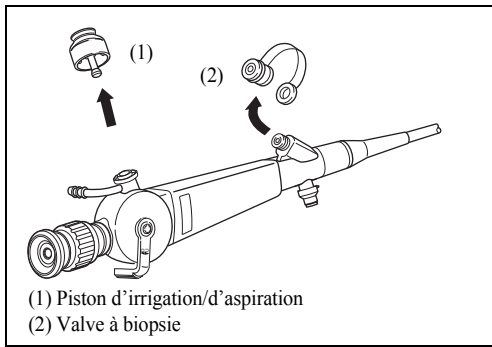


Figure 4.7

- 3) Immerger le fibroscope dans une solution détergente.. Après avoir retiré le piston d'aspiration et la valve à biopsie (**concerne tous les modèles hormis FI-7RBS**), réaliser un lavage complet (mais délicat) de toute la surface du fibroscope et de ses composants. S'assurer que les zones encastrées sont propres, après un brossage réalisé avec les écouvillons fournis.

**Note**

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

**⚠ ATTENTION**

*Ne jamais introduire l'écouvillon en sens inverse pour ne pas endommager le fibroscope.*

**4) (Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)**

Un jeu d'écouvillons adaptés est fourni pour nettoyer tout le système d'aspiration par un brossage mécanique. Nettoyer à l'écouvillon l'intégralité du canal opérateur :

Chaque fois que possible, immerger entièrement le fibroscope dans une solution détergente pendant le reste de la procédure de nettoyage.

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

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

**⚠ ATTENTION**

1. Il est fortement recommandé d'utiliser **EXCLUSIVEMENT** les écouvillons PENTAX spécifiés dans les manuels d'utilisation pour nettoyer les fibroscopes PENTAX.
2. Les écouvillons PENTAX ont été spécialement conçus pour nettoyer les différents canaux internes, pistons, ports ou logements PENTAX. Des études de validation ont été menées qui confortent l'utilisation des écouvillons et des adaptateurs de nettoyage PENTAX Medical fournis pour l'entretien des fibroscopes PENTAX Medical, conformément aux instructions de retraitement manuel PENTAX Medical.
3. Sur le long terme, les écouvillons ou dispositifs de nettoyage d'autres fabricants endommagent les endoscopes PENTAX ou rendent nécessaire une réparation, certains de ces dispositifs pouvant se coincer dans les différentes lumières des fibroscopes PENTAX Medical. La probabilité qu'un fibroscope soit endommagé ou nécessite une réparation augmente si un dispositif de nettoyage **NON** muni d'un embout protecteur (ou présentant des surfaces à angles coupants) est utilisé, si sa gaine flexible est fabriquée en plastique fragile, **INSUFFISAMMENT** rigide pour permettre la progression de l'accessoire, ou si la séquence correcte ou les consignes de nettoyage des canaux ne sont **PAS** respectées, comme le décrivent les manuels d'utilisation PENTAX.
4. Les écouvillons doivent toujours être insérés comme le décrivent les manuels de retraitement/maintenance PENTAX.
5. Il est recommandé de saisir les écouvillons de nettoyage à environ 5 cm de toute lumière ou orifice de canal pendant l'avancement ou le retrait de l'écouvillon. Pour éviter d'endommager l'endoscope et l'écouvillon, ne **PAS** forcer.
6. Pour éviter une friction excessive entre l'écouvillon et le canal, ne **PAS** enrouler fortement l'endoscope pendant le brossage. Maintenir le tube d'insertion aussi droit que possible et ne jamais tenter de faire passer l'écouvillon dans un fibroscope entièrement béquillé. Le non-respect de ces instructions peut causer des dégâts au fibroscope ou à l'écouvillon.

Ne JAMAIS introduire l'écouvillon en sens inverse pour ne pas endommager le fibroscope.

\* CS3010S  
(FI-9RBS/10RBS/13RBS)  
CS6015ST  
(FI-16RBS)

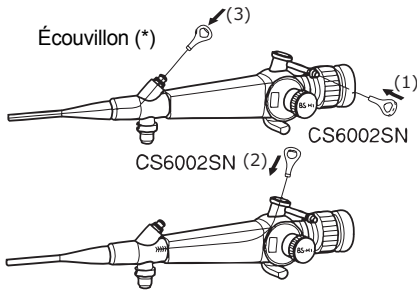


Figure 4.8

- (1) Introduire le petit écouvillon fourni dans l'orifice du raccord d'aspiration et passer délicatement l'écouvillon jusqu'à ce qu'il apparaisse dans le logement du piston d'aspiration. Répéter plusieurs fois ou jusqu'à ce que l'écouvillon ressorte propre.
- b) Introduire ensuite le petit écouvillon dans l'orifice situé au fond du logement du piston d'aspiration, sur la tête de commande, et le faire avancer délicatement (de 12 cm environ) jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.  
Ne pas forcer.  
Éliminer les débris de la pointe de l'écouvillon qui sort de l'extrémité distale du fibroscope. Retirer alors délicatement l'écouvillon.

**Note**

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

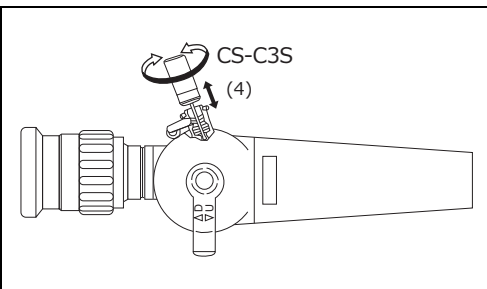


Figure 4.9

- (3) **(CS3010S: FI-9RBS/10RBS/13RBS, CS6015ST: 16RBS)**  
Introduire le grand écouvillon dans l'entrée du canal opérateur et l'avancer délicatement jusqu'à ce qu'il ressorte par l'extrémité distale du fibroscope. Nettoyer l'écouvillon en ôtant les débris qui y sont déposés et le retirer délicatement.  
Répéter l'opération plusieurs fois en introduisant chaque fois un écouvillon propre dans le canal.
- (4) À l'aide de l'écouvillon spécialement conçu à cet effet (CS-C3S), frotter l'intérieur du logement du piston d'aspiration, sur le corps de commande.

**Note**

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

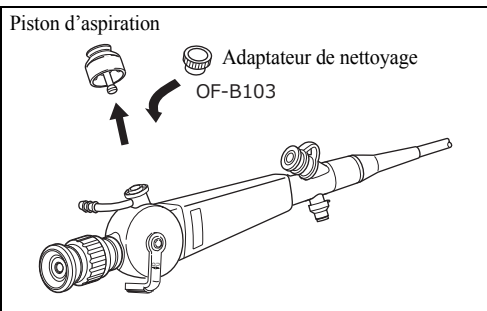


Figure 4.10

- 5) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)**  
Monter l'adaptateur de nettoyage (OF-B103) et la valve à biopsie comme le montre l'illustration.

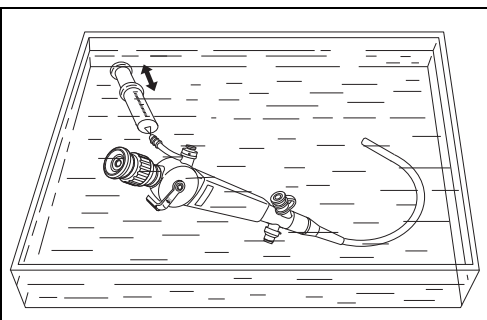


Figure 4.11

- 6) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)**  
Il est possible de fixer une seringue de 10/20 ml ou un autre dispositif au raccord d'aspiration. Injecter de la solution détergente (20 ml) récemment préparée dans l'ensemble du canal opérateur. Retirer ensuite l'adaptateur OF-B103 et la valve à biopsie.  
Si la solution détergente reste en contact avec les surfaces internes du canal pendant la durée d'exposition recommandée, la solution détergente dissout ou déloge les débris résiduels dans ces zones internes.

Canal	Adaptateurs/Composants à fixer	Seringue	Détergent	Eau de rinçage
Aspiration/opérateur	Adaptateur de nettoyage (OF-B103)	20 ml	20 ml	30 ml ou plus
	Valve à biopsie (OF-B190)			

7) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)**

Le fibroscope étant entièrement immergé, actionner le piston d'aspiration et injecter la solution détergente avec une seringue dans les composants amovibles du fibroscope. Injecter aussi la solution détergente dans la valve à biopsie pendant qu'elle est immergée. Cela fera sortir les bulles d'air captives qui empêchent le désinfectant d'être en contact avec les surfaces du composant. Enlever les adaptateurs, la valve à biopsie et la seringue et immerger dans une bassine remplie de solution détergente.

8) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)**

Lorsque le fibroscope est resté en contact avec le détergent pendant la durée appropriée, fixer les adaptateurs précédemment démontés et les composants du fibroscope, puis purger le canal opérateur avec de l'air (à l'aide d'une seringue) afin d'expulser les résidus de solution détergente de tous les canaux. Retirer ensuite le fibroscope et ses composants de la solution.

**(Modèle FI-7RBS uniquement)**

Lorsque le fibroscope est resté en contact avec la solution détergente pendant la durée recommandée, sortir le fibroscope et ses composants de la solution.

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

- 9) Immerger dans l'eau claire le fibroscope entier ainsi que tous les composants qui ont été retirés et procéder au rinçage complet de tous les éléments.
- 10) Tous les adaptateurs de nettoyage étant encore fixés au fibroscope, injecter de l'eau claire (au moins 30 ml) dans tous les canaux préalablement purgés à l'air. Rincer complètement tous les canaux internes afin d'ôter le détergent résiduel et les débris.
- 11) Vider l'eau de rinçage restant dans les canaux afin de prévenir la dilution ou la transformation des éventuels agents antimicrobiens lors du processus de désinfection ou de stérilisation ultérieur.

**Note**

*Il est également possible d'utiliser de l'alcool éthylique ou isopropylique à 70-90 % de qualité médicale puis de l'air comprimé (à une pression maximale de 165 kPa ou 1,69 kg/cm<sup>2</sup>) pour faciliter le séchage.*

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

**⚠ AVERTISSEMENT**

*Avant désinfection ou stérilisation, il est impératif que toute trace des produits utilisés lors de la procédure de nettoyage soit parfaitement éliminée par rinçage et séchage. Ne pas le faire pourrait résulter en une désinfection et une stérilisation incomplètes ou inefficaces.*

**⚠ ATTENTION**

*Ne JAMAIS soumettre le fibroscope à des méthodes de nettoyage par ultrasons.*

**Note**

*Tous les composants amovibles du fibroscope PENTAX et tous les accessoires autoclavables peuvent être nettoyés avec des méthodes de nettoyage par ultrasons en complément du nettoyage manuel. Avant l'autoclavage, il faut d'abord nettoyer manuellement chaque composant et le soumettre ensuite à un nettoyage par ultrasons. Ne JAMAIS exposer le fibroscope à des méthodes de nettoyage par ultrasons à haute fréquence.*

## 4-4. Nettoyage des accessoires

### ATTENTION

Ne JAMAIS placer le fibroscope dans un stérilisateur à la vapeur ni le soumettre à des méthodes de nettoyage par ultrasons haute fréquence.

### Note

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

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

Plage de fréquences	44 kHz $\pm$ 6 %
Heure	5 minutes

### ATTENTION

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

### ATTENTION

NE PAS utiliser de méthodes de nettoyage par ultrasons sur le fibroscope lui-même, les sources lumineuses ou le câble lumière BS-LC1.

### Note

Il est impératif d'effectuer le nettoyage par ultrasons de la pince de biopsie AVANT l'autoclavage. Les composants très souillés, comme les mécanismes des pistons, les valves à biopsie, etc., doivent être nettoyés par ultrasons avant d'être soumis à une désinfection de haut niveau. Seuls les accessoires PENTAX identifiés par leur poignée rose ou étiquetés autoclavables peuvent faire l'objet d'une stérilisation à la vapeur.

### AVERTISSEMENT

Rincer abondamment le mécanisme interne de la pince et de chaque composant du fibroscope afin d'éliminer les résidus de détergent. Tout détergent subsistant après l'évaporation de l'eau augmentera la friction, ce qui peut rendre le mécanisme inutilisable. Le détergent résiduel peut également interférer avec le processus de stérilisation ultérieur.

- 6) Après avoir nettoyé et rincé complètement les accessoires endoscopiques, les sécher délicatement en utilisant une compresse ou une matière équivalente douce. Éviter de trop enrouler, de tordre ou de tendre la gaine flexible de l'accessoire endoscopique.

### Note

Les autres accessoires réutilisables PENTAX (canal opérateur, adaptateurs de nettoyage, écouvillons, cale-dents, etc.) et les composants du fibroscope (valves à biopsie, pistons d'aspiration, etc.) peuvent être nettoyés en suivant la procédure ci-dessus. L'utilisation de méthodes de nettoyage par ultrasons est recommandée pour les accessoires et les composants du fibroscope dont certaines surfaces ne sont pas accessibles avec un nettoyage manuel.

## 4-5. Désinfection de haut niveau

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

L'utilisateur est seul à pouvoir déterminer si les techniques de désinfection décrites ici auront l'effet voulu. Avant d'immerger complètement le fibroscope dans une solution désinfectante, il convient d'en tester l'étanchéité en suivant la procédure décrite dans ce manuel d'utilisation.

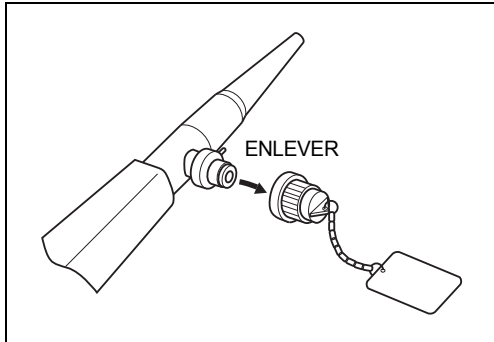


Figure 4.12

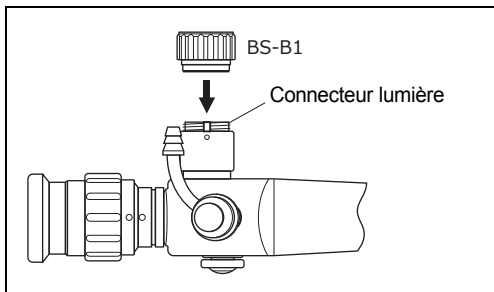


Figure 4.13

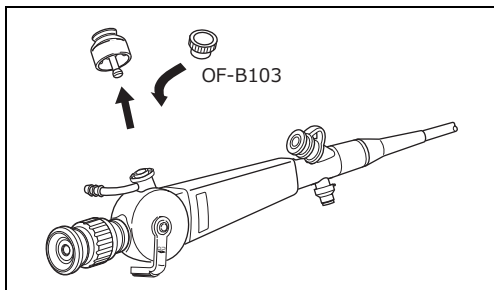


Figure 4.14

### ⚠ ATTENTION

#### AVANT IMMERSION :

- a) Le bouchon « rouge » de ventilation doit être ENLEVÉ.
- b) Le bouchon d'étanchéité BS-B1 ou la source lumineuse miniature BS-LL1 ainsi que le câble lumière BS-LC1 doivent être solidement fixés au connecteur lumière du fibroscope.

Ces deux conditions étant réunies, vérifier ce qui suit :

- BS-LL1 est hors tension.
- BS-LC1 est déconnecté de la source lumineuse.
- Le couvercle du logement de pile de la source lumineuse BS-LL1 est solidement fixé.

1) (Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS) L'adaptateur de nettoyage (OF-B103) ainsi que la valve à biopsie doivent être en place comme le montre l'illustration.

2) (Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)

Canal	Adaptateurs/ Composants à fixer	Seringue	Désinfectant	Eau de rinçage	Rinçage à l'alcool
Aspiration/ opérateur	Adaptateur de nettoyage (OF-B103)	20 ml	20 ml	30 ml ou plus	10 ml
	Valve à biopsie (OF-B190)				

Le raccord d'aspiration situé sur le corps de commande est équipé d'un cône Luer-slip standard pour la fixation d'une seringue (ou d'un autre dispositif). À l'aide d'une seringue de 20 ml, injecter 20 ml de solution désinfectante récemment préparée (ou encore efficace, en cas de réutilisation) dans l'intégralité du système d'aspiration. La valve à biopsie doit être en place pendant l'injection.

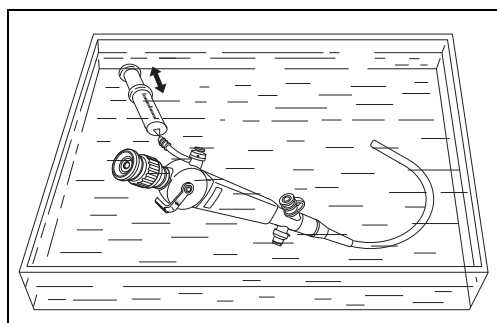


Figure 4.15

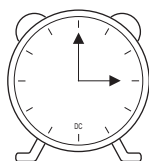
**⚠ AVERTISSEMENT**

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

- 3) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)** Le fibroscope étant entièrement immergé et le système d'aspiration rempli de désinfectant, retirer l'adaptateur OF-B103, la seringue et la valve à biopsie.

**Note**

Placer la solution désinfectante dans une cuve suffisamment grande pour contenir la partie insérable du fibroscope sans devoir la plier excessivement.



Veiller à respecter les durées de désinfection recommandées.

Figure 4.16

**⚠ Avertissement**

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

- 4) Les composants du fibroscope doivent rester en contact avec la solution désinfectante pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution et validée par l'utilisateur.
- 5) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)** Lorsque le fibroscope et ses composants sont restés en contact avec la solution désinfectante pendant la durée requise, fixer l'adaptateur OF-B103, puis injecter de l'air dans le système d'aspiration pour expulser le désinfectant résiduel. Enlever les adaptateurs et immerger puis rincer dans une bassine remplie d'eau claire. Retirer ensuite le fibroscope et ses composants de la solution. Éliminer entièrement du fibroscope et de ses composants toute solution désinfectante résiduelle à l'eau douce stérile.

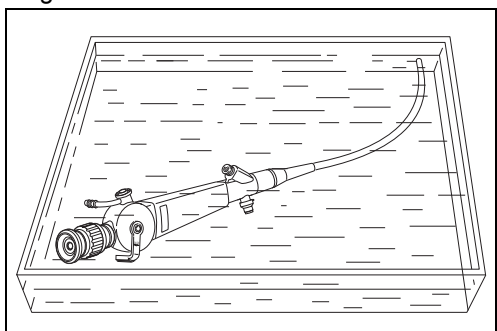


Figure 4.17

- 6) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)** Retirer l'adaptateur de nettoyage OF-B103, puis remonter le piston d'aspiration et la valve à biopsie. Procéder au rinçage complet de toutes les surfaces externes du fibroscope qui étaient en contact avec la solution désinfectante.
- 7) **(Concerne tous les modèles hormis FI-7RBS)** Fixer le fibroscope à une source d'aspiration externe et injecter de l'eau douce stérile (au moins 30 ml) dans le canal du fibroscope. Ensuite, aspirer l'air par le canal pour évacuer l'eau résiduelle.

**⚠ ATTENTION**

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

## Note

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

Sécher les surfaces externes du fibroscope en les essuyant délicatement avec une compresse stérile ou un linge non pelucheux imbibé d'alcool.

Indépendamment du germicide liquide ou de la qualité de l'eau de rinçage, il est essentiel de sécher l'endoscope en le rinçant à l'alcool puis en injectant de l'air comprimé pour prévenir la colonisation bactérienne et les infections par les micro-organismes présents dans l'eau. Ces infections sont plus susceptibles d'apparaître si on utilise des endoscopes humides/contaminés sur des patients dont le système immunitaire est déficient ou si on utilise ces instruments dans des zones anatomiques considérées comme stériles ou sensibles à ces micro-organismes.

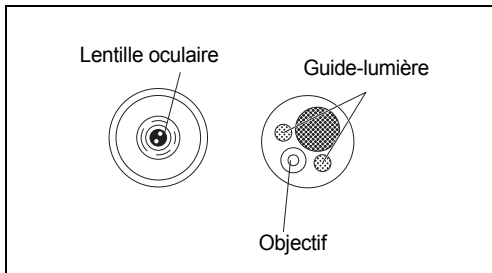


Figure 4.18

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

Les dispositifs semi-critiques qui entrent normalement en contact avec des muqueuses intactes doivent au moins être soumis à une désinfection de haut niveau avant chaque utilisation clinique.

Il est impératif que les dispositifs semi-critiques dont font partie la plupart des endoscopes souples soient retraités par au moins une désinfection de haut niveau effectuée avec un agent de stérilisation liquide commercialisé légalement et autorisé en tant que désinfectant de haut niveau. Certains endoscopes sont considérés comme étant des dispositifs critiques qui doivent être stérilisés avec un agent ou un processus de stérilisation commercialisé légalement. Il ne faut utiliser pour le retraitement des produits PENTAX que les systèmes ou dispositifs de retraitement automatisé des endoscopes commercialisés légalement et les agents antimicrobiens autorisés qui ont été testés par PENTAX et attestés compatibles avec les matériaux utilisés dans les endoscopes PENTAX. Les endoscopes sont des dispositifs semi-critiques qui nécessitent au moins une désinfection de haut niveau. Il convient de n'utiliser que des solutions, des lave-endoscopes automatiques ou des laveurs/désinfecteurs commercialisés légalement pour lesquels la conformité avec les produits PENTAX a été testée (pour chaque référence d'endoscope PENTAX). La liste des solutions/systèmes commercialisés légalement et compatibles avec les produits de la marque PENTAX est disponible auprès de votre revendeur/service SAV PENTAX. Consulter la note importante relative au contrôle des infections qui figure en 2e de couverture de ce manuel d'utilisation.

## 4-6. Désinfection des accessoires

### ATTENTION

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

### AVERTISSEMENT

*Les directives actuelles concernant la prévention des infections imposent que les pinces à biopsie et les accessoires endoscopiques similaires qui pénètrent des tissus stériles, le système vasculaire ou les muqueuses soient stérilisés avant chaque utilisation sur un patient.*

*Pour les accessoires endoscopiques en contact avec le patient, suivre les instructions de retraitement spécifiques et détaillées fournies avec chaque produit.*

Avant de commencer à désinfecter les accessoires endoscopiques ou les composants tels que le cale-dents, le piston d'aspiration, les écouvillons, etc., la procédure complète de nettoyage, telle qu'elle est décrite dans ce manuel d'utilisation, doit impérativement être achevée. Les composants très souillés, comme les mécanismes des pistons, les valves à biopsie, etc., doivent être nettoyés par ultrasons avant d'être soumis à une désinfection de haut niveau.

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

### Note

*Dans l'idéal, tous les rinçages finaux doivent être faits à l'eau stérile.*

## 4-7. Stérilisation et aération

### ⚠ ATTENTION

Les dispositifs critiques doivent être stérilisés avant toute utilisation sur un patient.

Avant de commencer à stériliser le fibroscope, il faut avoir effectué jusqu'au bout la procédure de nettoyage décrite dans ce manuel d'utilisation. L'utilisateur est seul à pouvoir déterminer si les techniques de stérilisation comme celles décrites ici auront l'effet clinique voulu.

### ⚠ ATTENTION

- Ne JAMAIS placer le fibroscope dans un stérilisateur à la vapeur !
- Retirer impérativement la pile de la source lumineuse (BS-LL1) avant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

### A) Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Ces fibroscopes peuvent être soumis à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO) à condition de suivre des instructions spéciales – qui diffèrent de celles qui sont préconisées pour les autres fibroscopes – pour garantir les bonnes performances de l'endoscope.

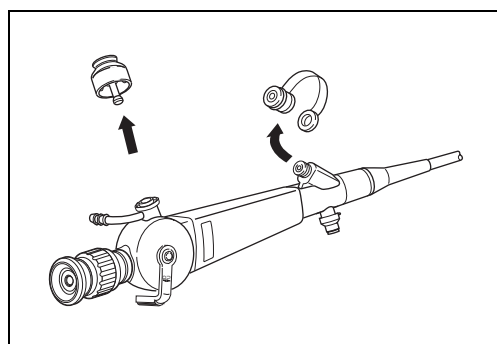


Figure 4.19

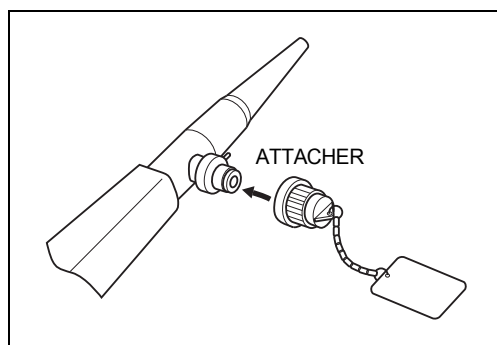


Figure 4.20

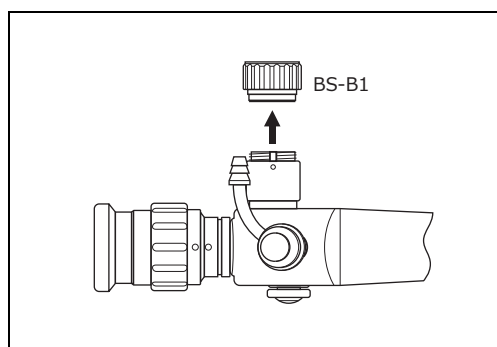


Figure 4.21

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

### ⚠ ATTENTION

Avant de placer les fibroscopes dans un stérilisateur à gaz ou une chambre d'aération, IL FAUT FIXER solidement le bouchon de ventilation « rouge » et retirer le bouchon d'étanchéité (BS-B1).

### Note

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

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

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

### ⚠ ATTENTION

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

## B) Autres méthodes de stérilisation

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

Pour éviter tout risque de dommage à l'endoscope, vérifiez que ces systèmes et solutions de retraitement sont compatibles en contactant le revendeur PENTAX avant d'utiliser les produits PENTAX.

### ⚠ AVERTISSEMENT

*En plus des affirmations d'efficacité, vérifiez toujours auprès du fabricant du système de stérilisation/désinfection qu'il dispose de données d'essai démontrant l'absence de niveaux nocifs de résidus (ingrédients actifs/inertes, produits de réaction ou dérivés des systèmes traités) sur l'endoscope ou les surfaces pouvant créer un risque pour les patients et les utilisateurs.*

## 4-8. Stérilisation des accessoires

### ⚠ AVERTISSEMENT

*Les directives actuelles concernant le contrôle des infections requièrent que les pinces de biopsie et accessoires similaires qui rompent la barrière muqueuse soient stérilisés.*

### ⚠ ATTENTION

*Tous les fabricants de lave-endoscopes automatiques ne font pas état d'exigences spécifiques ni ne fournissent des instructions spéciales concernant le retraitement de tous les composants amovibles des endoscopes qui font partie intégrante du fonctionnement sûr et efficace des endoscopes souples. Par conséquent, si le fabricant du lave-endoscope automatique n'a pas fourni d'instruction spécifique quant au retraitement d'un composant particulier de l'endoscope (piston d'aspiration, valve à biopsie, etc.) à l'aide de son appareil, il faut retraiter ce composant endoscopique manuellement et conformément aux instructions/étiquettes PENTAX. Avant utilisation, vérifiez avec le fabricant du lave-endoscope automatique ses performances spécifiques concernant le retraitement des composants individuels de l'endoscope.*

Avant la stérilisation des accessoires, il faut avoir effectué la procédure complète de nettoyage décrite plus haut dans ce manuel d'utilisation. L'utilisateur est seul à pouvoir déterminer si les techniques de stérilisation comme celles décrites ici auront l'effet clinique voulu.

## A) Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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

### Note

*Pour stériliser les accessoires PENTAX à l'oxyde d'éthylène, appliquer les mêmes paramètres que pour le fibroscope PENTAX.*

### Note

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

## B) Stérilisation à la vapeur

### Note

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

- Écouvillon PENTAX (reconnaisable à sa poignée rose)
- Écouvillon PENTAX de nettoyage du logement du piston d'aspiration (à la poignée rose)
- Piston d'aspiration PENTAX (OF-B140, en option)

### Note

Le piston d'aspiration OF-B53 ne doit pas être soumis à une stérilisation à la vapeur.

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

Type de stérilisateur	:	Pré-vide
Température	:	132–135 °C
Heure	:	5 minutes

### ATTENTION

Ne jamais placer le fibroscope dans un stérilisateur à la vapeur ni le soumettre à des méthodes de nettoyage par ultrasons.

### ATTENTION

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

# 5. Maintenance

## 5-1. Rangement après utilisation

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

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

### ⚠ ATTENTION

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

- La partie insérable du fibroscope, le câble lumière (BS-LC1) et les dispositifs endoscopiques doivent être stockés aussi droits que possible.
- Les conserver à l'abri des produits chimiques, de la lumière directe du soleil ou des rayons ultraviolets.
- Maintenir le fibroscope, ses accessoires et les dispositifs suffisamment éloignés les uns des autres pour ÉVITER qu'ils ne s'entrechoquent.

### Notes

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

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

### Notes

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

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

## 5-2. Renvoi du fibroscope pour réparation

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

### AVERTISSEMENT

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

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

## 5-3. Élimination

### AVERTISSEMENT

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

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

## 5-4. Conseils d'entretien et de maintenance

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

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

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

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

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

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

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

# Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

## Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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

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

## Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

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

Test d'immunité	CEI 60601 — niveau de test	Niveau de conformité	Recommandations - environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes de signaux	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes de signaux	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (réduction > 95 % en $U_T$ ) pour 0,5 cycle  40 % $U_T$ (réduction de 60 % en $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % $U_T$ (réduction de 30 % en $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % $U_T$ (réduction > 95 % en $U_T$ ) pour 5 s	< 5 % $U_T$ (réduction > 95 % en $U_T$ ) pour 0,5 cycle  40 % $U_T$ (réduction de 60 % en $U_T$ ) pour 5 cycles  70 % $U_T$ (réduction de 30 % en $U_T$ ) pour 25 cycles  < 5 % $U_T$ (réduction > 95 % en $U_T$ ) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de ce produit doit faire fonctionner l'appareil pendant des coupures de courant, il est recommandé d'alimenter ce produit par un dispositif d'alimentation sans coupure ou une pile.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il est recommandé d'utiliser ce produit indépendamment des autres dispositifs alimentés par un courant de forte intensité.
<b>NOTE</b> $U_T$ représente la tension du courant alternatif avant application du niveau d'essai.			
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Distance de dégagement recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de dégagement recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
<ul style="list-style-type: none"> <li><math>P</math> est le courant nominal de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur ; <math>d</math> est la distance de dégagement recommandée en mètres (m).</li> </ul>			

**Note :**

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



- L'intensité de champ des émetteurs à RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique sur site<sup>a)</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquence<sup>b)</sup>.

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

b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

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

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

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

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

**Notes :**

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

# Spécifications

Modèle de fibroscope		FI-7RBS	FI-9RBS	FI-10RBS	FI-13RBS	FI-16RBS
Direction de la vision		Axiale (0°)				
Angle de champ		95°	90°		95°	
Profondeur de champ		3 – 50 mm				
Dioptrie		+3 ~ -8 dioptries				
Béquillage de l'extrémité	Haut	130°			160°	
	Bas	130°				
Diam de la partie distale rigide		φ 2,4 mm	φ 3,0 mm	φ 3,4 mm	φ 4,1 mm	φ 5,1 mm
Diam de l'extrémité distale		φ 2,2 mm	φ 2,9 mm	φ 3,0 mm	φ 3,8 mm	φ 5,1 mm
Diam du tube d'insertion		φ 2,4 mm	φ 3,1 mm	φ 3,5 mm	φ 4,2 mm	φ 5,2 mm
Diam. maximum de la partie insérable *(1)		φ 3,05 mm	φ 3,75 mm	φ 4,15 mm	φ 4,85 mm	φ 6,05 mm
Diam. minimum du canal opérateur *(2)		–	φ 1,15 mm	φ 1,31 mm	φ 1,72 mm	φ 2,55 mm
Longueur utile du tube d'insertion *(1)		600 mm				
Longueur totale		870 mm	880 mm			

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

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

\*(2) Il n'est pas garanti que les endoscopes sélectionnés uniquement à l'aide du diamètre minimum du canal opérateur soient compatibles en combinaison.

## Coordonnées

## Fabricant



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

## Distributeurs

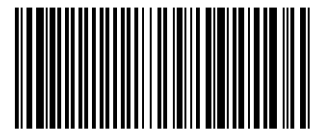
**PENTAX Europe GmbH**  
Julius-Vosseler-Straße 104  
22527 Hamburg, Germany  
Tél. : +49 40 561 92-0  
Fax : +49 40 560 42 13



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

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

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



( 01 ) 000000355003 - 1



81198

LCPM : 03/2017/12/35005004

2017. 12

6217001

S145

R00

Dans un souci de progrès technique, les spécifications peuvent changer sans avis préalable.

**PENTAX**  
**MEDICAL**  
*Excellence in Focus*