



delmont
imaging



FR - Manuel d'utilisation

Câble de lumière

REF Ce manuel concerne les articles suivants :

Liste des dispositifs
D200 150 000 à D200 150 005 ; D200 150 500 à D200 150 501



Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les dispositifs de Delmont Imaging. Conservez-les dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer ultérieurement

Symboles utilisés dans ce manuel	
	Instruction en vue d'éviter des dommages corporels
	Instruction en vue d'éviter des dommages matériels
	Informations destinées à optimiser le flux de travail ou la compréhension
	Prérequis
	Instruction

TABLE DES MATIERES

1. Description du dispositif	4
1.1. Usage prévu.....	4
1.2. Détails spécifiques	4
1.3. Combinaison	5
2. Consignes de sécurité	6
2.1. Avertissements et précautions.....	6
2.2. Contreindication.....	6
2.3. Matériorvigilance.....	6
3. Utilisation du dispositif	7
3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel	7
3.2. Montage/démontage.....	7
4. Retraitement	9
4.1. Préparation.....	9
4.2. Nettoyage et désinfection	10
4.3. Stérilisation.....	12
4.4. Stockage.....	12
4.5. Limite des retraitements	13
5. Service après-vente et maintenance	14
5.1. Maintenance.....	14
5.2. Réparation	14
5.3. Garantie	14
5.4. Élimination.....	15
6. Symboles Utilisés	16

1. Description du dispositif

1.1. Usage prévu

Ce manuel est exclusivement destiné au personnel formé et qualifié (médecins, assistants médicaux supervisés par un médecin). Le câble de lumière ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié pour effectuer des applications cliniques dans les hôpitaux et les salles médicales avec un équipement endoscopique approprié. Les produits ne doivent pas être utilisés si, selon l'avis d'un médecin qualifié, l'état général du patient n'est pas adéquat ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Le guide de lumière universel pour applications endoscopiques sert à transmettre la lumière durant le diagnostic et le traitement endoscopique ou pour d'autres applications médicales avec illumination, tout en tenant compte des propriétés et des consignes d'utilisation. Les câbles de lumière sont conçus pour être utilisés avec des sources de lumière froide conçues avec des ampoules halogène, des ampoules xénon ou des LED et prévues pour des applications médico-techniques avec des endoscopes, des instruments médicaux ou des microscopes et présentant une pièce optique de couplage pour des diamètres de faisceaux de 4,8 à 5,0mm ou de 3,5mm.

Pour le bénéfice et la sécurité des patientes, les médecins doivent choisir une méthode qu'ils jugent appropriée sur la base de leur expérience. Si, en tant qu'utilisateur de ce dispositif, vous pensez avoir besoin d'informations plus détaillées concernant son utilisation et son entretien, veuillez contacter votre représentant.



Ce document décrit l'utilisation et le fonctionnement corrects des câbles de lumière. Ce document ne peut pas être utilisé pour effectuer des examens ou des opérations endoscopiques, ni à des fins de formation.

1.2. Détails spécifiques



- 1: Câble de lumière
- 2: Embout côté instrument
- 3: Embout côté source de lumière

Le guide de lumière se compose d'un faisceau de fibres en verre écologique SCHOTT PURAVIS® (type GOF70) qui est thermo-fusionné sur la surface d'entrée de la lumière. Les filetages aux extrémités permettent le raccordement d'adaptateurs communs qui peuvent être vissés par le personnel médical pour tous les endoscopes et sources de lumière communs.

Le guide de lumière se caractérise par les propriétés optiques suivantes :

Angle d'acceptance (2α)	$\geq 70^\circ$ à 587nm ($V(\lambda)$, 1m de longueur) NA $\geq 0,57$
Transmission	$\geq 60\%$ à 546nm (typiquement $\geq 65\%$)

1.3. Combinaison



L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures pour le patient et/ou l'utilisateur ainsi que des dommages au dispositif. Delmont imaging recommande de n'utiliser que les dispositifs et accessoires de Delmont Imaging.



W.II



L'utilisation du câble de lumière en association avec des sources de lumière laser est interdite.



W.III

Les câbles de lumières devraient être utilisés avec une source de lumière (D900 700 053) et un endoscope (D900 700 023). Tous les tests de performance et de sécurité ont été réalisés en combinant des dispositifs Delmont imaging uniquement. Delmont imaging ne recommande pas l'utilisation de dispositifs tiers avec les dispositifs Delmont imaging pour le même usage prévu. L'utilisateur est responsable en cas d'utilisation d'un dispositif tiers.

2. Consignes de sécurité

Respectez les instructions d'utilisation et de sécurité du fabricant. Le non-respect de ces instructions d'utilisation et de sécurité peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.

2.1. Avertissements et précautions



Assurez-vous que les dispositifs sont utilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié. Assurez-vous que le chirurgien maîtrise, théoriquement et pratiquement, les techniques chirurgicales approuvées. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération.



Une énergie lumineuse intensive peut provoquer un échauffement des surfaces de couplage ou des surfaces illuminées et entraîner un risque de brûlure.



Ne pas regarder directement l'extrémité d'un guide de lumière branché à une source de lumière : risque d'aveuglement



Le guide de lumière n'est pas conçu pour une utilisation invasive.



Le guide de lumière ne doit jamais être pincé ou écrasé. Au niveau de la zone flexible de la gaine, un rayon de courbure minimal de 50mm est autorisé. Le guide de lumière n'est pas adapté aux mouvements mécaniques et dynamiques. Il doit uniquement être soumis à des mouvements de courbure en respectant le rayon de courbure minimal.

2.2. Contreindication

Aucune contre-indication directement associée au produit n'est connue à ce jour.

Le médecin responsable doit décider, sur la base de l'état général du patient, si l'application prévue peut être réalisée. Les réglementations et les lois spécifiques à chaque pays doivent être respectées. Vous trouverez de plus amples informations dans la littérature actuelle.

2.3. Matéiovigilance

Tout incident grave survenant pendant l'utilisation de ce dispositif doit être notifié au fabricant Delmont Imaging (materiovigilance@delmont-imaging.com), ou à son représentant, et aux autorités compétentes conformément aux lois nationales en vigueur.

3. Utilisation du dispositif

3.1. Inspection visuelle et test fonctionnel



Les nouveaux dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle et fonctionnelle approfondie après leur livraison et avant chaque utilisation.



N'utilisez pas un dispositif endommagé ou un dispositif dont le fonctionnement est inadéquat. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou d'un dispositif dont le fonctionnement est incorrect peut provoquer un choc électrique, une blessure mécanique, une infection et/ou une blessure thermique. Jetez tout dispositif endommagé ou présentant un mauvais fonctionnement et remplacez-le par un dispositif neuf.



Ayez toujours un dispositif de rechange prêt à l'emploi.

Avant chaque utilisation, respectez les instructions de ce chapitre.

- Assurez-vous que tous les dispositifs ont été correctement retraités.
- Inspectez visuellement tous les dispositifs de manière approfondie. Les dispositifs doivent être visuellement propres.
- Vérifiez que les câbles de lumières ont :
 - ✓ Pas d'éclats, de fissures, de coudes ou de déformations,
 - ✓ Pas de rayures,
 - ✓ Pas de corrosion,
 - ✓ Pas de pièces manquantes ou desserrées,
 - ✓ Vérifiez que toutes les inscriptions sur le dispositif sont bien visibles,
 - ✓ Assurez-vous qu'il n'y a pas de résidus de produits de nettoyage ou de désinfectants sur le dispositif.

3.2. Montage/démontage



En cas de doute sur les adaptateurs à utiliser, contactez votre représentant pour de plus amples informations.

Pour monter le câble de lumière :

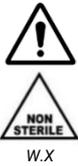
- Toujours assembler le câble de lumière avant de mettre en route la source de lumière.
- Assurer vous que les adaptateurs adéquats sont montés de chaque côté du câble.

- Insérer l'embout côté source de lumière jusqu'à la buté mécanique.
- Vissez le câble de lumière à l'endoscope.

Pour démonter le câble de lumière :

- Toujours éteindre la source de lumière avant de démonter le câble de lumière.
- Dévissez le câble de lumière de l'endoscope.
- Retirer doucement l'embout côté source de lumière.
- Dévisser les adaptateurs présents.

4. Retraitement



Les dispositifs de Delmont Imaging sont fournis non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant et après chaque utilisation. N'utilisez pas un dispositif qui n'a pas été retraité. Un retraitement incomplet peut provoquer une infection du patient et/ou du personnel médical ainsi que des dommages au dispositif.



Ce dispositif doit être retraité par des professionnels formés et les protocoles utilisés doivent être conçus conformément aux normes et réglementations nationales et locales applicables.



Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessous ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les lois nationales exigent la conformité avec les processus validés.



Les instructions des fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants doivent être respectées. Les résultats du nettoyage et de la désinfection doivent être confirmés par les fabricants de machines, de produits de nettoyage et de désinfectants en coopération avec l'utilisateur.



Si nécessaire, répétez le processus de retraitement jusqu'à ce que le dispositif soit visuellement propre.

Il convient de noter que seules des procédures validées spécifiques aux dispositifs pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doivent être utilisées et que les paramètres validés doivent être respectés au cours de chaque cycle. Respectez également les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.

4.1. Préparation



Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation qui s'ensuit, ne sont pas autorisés avec les embouts adaptateurs vissés. Ceux-ci doivent être retirés et préparés séparément du guide de lumière.

- Traitez les dispositifs contaminés le plus rapidement possible,
- En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyez immédiatement à l'eau,
- Démontez le dispositif et les adaptateurs,
- Emballez-les seuls et en toute sécurité dans un récipient fermé,

- Les plateaux doivent être inspectés pour détecter toute contamination visible et nettoyés avant utilisation.

4.2. Nettoyage et désinfection



N'utilisez que des agents de nettoyage et de désinfection appropriés, certifiés pour une utilisation sur l'acier inoxydable et le plastique, conformément aux instructions du fabricant.



N'utilisez pas de produits nettoyants fixateurs ni d'eau chaude (>40°C), car cela fixerait les résidus et pourrait nuire au succès du nettoyage.

W.XVI



N'utiliser que de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 bactéries /ml) et à faible teneur en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines /ml), i.e. de l'eau purifiée ou hautement purifiée.

W.XVII



Lors du choix du produit nettoyant et désinfectant, veillez à ce qu'il ne contienne pas les éléments suivants :

- ***acides organiques, minéraux et oxydants (valeur min acceptable du pH : 5,5),***
- ***solutions fortement alcalines (valeur max acceptable du pH : 11 ; les nettoyants neutres / enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés),***
- ***solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétones, essences),***
- ***oxidants (par ex. peroxyde d'hydrogène),***
- ***halogènes (chlore, iode, brome),***
- ***hydrocarbures aromatiques / halogénés,***
- ***tri-perchloréthylène.***

Un nettoyage/une désinfection efficace est la condition préalable indispensable à une stérilisation efficace des dispositifs. Commencez le nettoyage immédiatement après chaque utilisation.

Le nettoyage automatique tel qu'il est décrit est le plus préférable. Pour vous aider à faire votre choix, veuillez respecter les dispositions légales applicables dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de l'hôpital ou de la clinique.

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Pré-nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Immergez le dispositif dans de l'eau froide pendant au moins 5 minutes. Brossez le dispositif sous l'eau froide jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été éliminés. Les lumières intérieures, les fils et les trous doivent être rincés avec un pistolet à jet d'eau pendant au moins 10 secondes en mode pulsé. ➤ Immergez le dispositif dans un bain à ultrasons avec un alcalin (0,5%) et traitez aux ultrasons pendant 15 minutes à 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser une solution : Neodisher Mediclean forte ; Dr. Weigert ; Hambourg. ➤ Sortez le dispositif du bain et rincez-le à l'eau froide.

Etape	Instructions de nettoyage automatisé
Nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Respectez les instructions d'utilisation et de chargement du fabricant de laveurs et de désinfecteurs ainsi que les recommandations relatives aux produits de nettoyage. ✓ Dispositif utilisé pour la validation : G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ➤ Placez le dispositif sur un plateau. Ce faisant, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas et à ce que le rayon de courbure minimal admissible de 50mm soit respecté. ➤ 1 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 3 min de pré-nettoyage à l'eau froide ➤ Drainage ➤ 5 min de nettoyage à 55°C avec une solution alcaline à 0,5 %. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : Neodisher Mediclean forte ; Dr. Weigert ; Hambourg. ➤ Drainage ➤ 3 min de neutralisation avec de l'eau chaude (40°C-60°C) et un agent neutralisant. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliser la solution : Neodisher Z ; Dr. Weigert, Hambourg ➤ Drainage ➤ 2 min de rinçage à l'eau chaude (40°C-60°C) ➤ Drainage
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Désinfection thermique automatisée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883) : 5 minutes à 95°C ➤ Nous recommandons un rinçage final avec de l'eau distillée, déminéralisée ou entièrement dessalée.
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Séchez les surfaces extérieures dans le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. ➤ Laissez le dispositif refroidir à température ambiante. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. ➤ Utilisez de l'air comprimé médical pour les cavités du dispositif.

4.3. Stérilisation



Les dispositifs sont livrés non stériles dans un emballage plastique scellé ou dans une boîte de protection/emballage en mousse. L'emballage de transport n'est pas adapté à la stérilisation. Les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607 et/ou AAMI / ANSI ST77:2006 pour être stérilisés.



W.XVIII



Si une contamination par des prions (MCJ) est suspectée, des directives nationales différentes doivent être suivies et des temps d'attente plus longs (c'est-à-dire 18 min.) peuvent être appliqués.

W.XIX



D'autres méthodes de stérilisation non mentionnées dans ce manuel peuvent être compatibles avec le dispositif. En cas d'utilisation de méthodes autres que celles énumérées dans le présent manuel, l'utilisateur est responsable de la stérilité. Assurez-vous qu'un nombre suffisant de systèmes d'hystérocopie est disponible.

- Stérilisez le dispositif selon une méthode hospitalière généralement acceptée.
- Respectez les indications du fabricant pour les produits utilisés.
- Effectuez la stérilisation conformément à la norme EN 13060/EN ISO 17665-1. Respecter les exigences spécifiques à chaque pays.
- Pour être stérilisés, les dispositifs doivent être emballés dans des systèmes d'emballage de stérilisation appropriés conformément à la norme ISO 11607, EN 868 et/ou AAMI/ANSI ST77:2006 (par exemple STERICLIN).
- Stérilisation à la vapeur par la méthode du vide fractionné (dans le récipient de stérilisation) et séchage suffisant du dispositif :

Vide Fractionné	Température	Temps	Séchage
3 phases avec une pression d'au moins 60 millibars	134 °C	Au moins 3 minutes	Au moins 10 minutes

4.4. Stockage



Les dispositifs stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et sans poussière. Les directives nationales applicables doivent être respectées.

W.XX

Les dispositifs non stériles doivent être stockés dans un environnement propre et sec. La durée de stockage des dispositifs non stériles n'est pas limitée ; les dispositifs sont fabriqués dans un

matériau non dégradable qui conserve sa stabilité lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées :

- Température : -20°C à +60°C.
- Humidité : 10 à 90 %, sans condensation.
- Évitez la lumière directe du soleil.
- Conservez le dispositif soit dans son emballage d'origine, soit individuellement dans un plateau à écran/récipient fermé.
- Veillez à ce que le dispositif soit stocké en toute sécurité.

4.5. Limite des retraitements

Les dispositifs de Delmont Imaging sont fabriqués à partir de différents matériaux. Ils ont été choisis pour leur capacité à supporter de multiples cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation et donc, de multiples applications à haute température. Un traitement répété a un effet minimal sur le dispositif. La durée de vie est généralement déterminée par l'usure et des paramètres de retraitement inappropriés. Vous pouvez vérifier le bon fonctionnement du dispositif en suivant les instructions de la section "Inspection visuelle et test fonctionnel". Néanmoins, la capacité des dispositifs de Delmont Imaging à résister à de multiples cycles de retraitement a été validée jusqu'à 100 fois.

5. Service après-vente et maintenance

5.1. Maintenance

Aucun entretien spécifique n'est requis pour l'utilisation de ce dispositif. Veillez à suivre les instructions de la section "Inspection visuelle et test de fonctionnement" avant chaque utilisation.

5.2. Réparation



Il existe un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur en raison de réparations et de modifications de production non autorisées. Les blessures possibles comprennent les blessures mécaniques, les chocs électriques, les brûlures et l'intoxication.



Il existe un risque d'infection lors du retour d'un dispositif médical usagé. Le retour des dispositifs médicaux usagés est exclusivement autorisé lorsqu'ils ont été correctement retraités et après vérification écrite. Si le retraitement risque d'endommager complètement le dispositif, nettoyez-le aussi soigneusement que possible et marquez-le en conséquence.



Le centre de service de Delmont Imaging n'accepte pas les demandes de garantie pour les dommages causés par un emballage inadéquat.

N'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif. Les réparations ne peuvent être effectuées que par du personnel de maintenance qualifié autorisé par Delmont Imaging, en utilisant des pièces d'origine fournies par Delmont Imaging. Les spécifications techniques d'origine et la sécurité de fonctionnement de nos dispositifs ne peuvent être garanties qu'en utilisant des pièces d'origine. Contactez un représentant de Delmont Imaging ou un centre de service agréé pour obtenir des informations sur les réparations.

La garantie des dispositifs Delmont Imaging est annulée si les réparations sont effectuées par un atelier non agréé par Delmont Imaging. Dans ce cas, Delmont Imaging n'est également plus responsable des spécifications techniques ou de la sécurité du dispositif.

Utilisez l'emballage en carton d'origine pour le transport du dispositif. Si cela n'est pas possible, enveloppez chaque composant individuellement dans une quantité suffisante de papier ou de feuilles de mousse et placez-les dans une boîte en carton

5.3. Garantie

Ce dispositif est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel. En cas de défaut, le dispositif sera remplacé ou les frais seront remboursés, à la discrétion du fabricant.

Toute réparation, tentative de réparation, modification ou autre altération de ce dispositif effectuée par un personnel non autorisé rend la garantie nulle et non avenue. Delmont Imaging fournit exclusivement à ses clients des dispositifs testés et impeccables. Tous les dispositifs sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les dispositifs qui ont été modifiés par rapport au dispositif d'origine ou qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation.

5.4. Élimination



W.XXIII

Gardez le dispositif usagé hors de portée des personnes non autorisées.

Nous encourageons nos clients à recycler ce dispositif dans la mesure du possible. L'élimination de ce dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales et environnementales locales applicables.

6. Symboles Utilisés

Symbole	Description
	Symbole pour "Fabricant"
	Symbole de la "Date de fabrication"
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
	Symbole pour "Référence de catalogue "
	Symbole pour le "numéro de lot"
	Symbole pour "Consulter le mode d'emploi"
	Symbole pour "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé"
	Symbole pour "Non stérile"
	Symbole pour "Tenir à l'écart de la lumière du soleil"
	Symbole pour "Garder au sec"



Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

