

# Mode d'emploi

## Laryngoscope Naso Pharyngo

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du :

09.02.2023

version :

02



### Dimeda Instrumente GmbH

Clos de l'Oie 54+58  
78532 Tuttingen  
Tél:+49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax : +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

SRN FR-MF-000005584

## 1 Remarque importante



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et conservez-le à portée de main de l'utilisateur ou du personnel spécialisé concerné.



Lisez attentivement les avertissements signalés par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

## 2 Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique au groupe de produits des naso-pharyngo-laryngoscopes de Dimeda Instrumente GmbH. Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation sûre et efficace de ces instruments. Avant l'utilisation, lisez les modes d'emploi de tous les instruments utilisés lors de l'intervention et utilisez-les en conséquence. Si vous avez des questions ou des remarques concernant le contenu de ce mode d'emploi, veuillez prendre contact avec Dimeda Instrumente GmbH. Ce mode d'emploi contient également des instructions de retraitement pour les naso-pharyngo-laryngoscopes.

## 3 Population de patients prévue

En ce qui concerne les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles, il n'y a pas de restrictions ni de limitations concernant la population de patients, sauf s'il existe au moins une contre-indication. C'est le médecin traitant ou l'utilisateur/opérateur qui est responsable du choix des instruments pour des applications spécifiques ou l'utilisation opérationnelle, de la formation et de l'information appropriées et de l'expérience suffisante pour la manipulation des instruments.

## 4 Produits / Destination

Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles sont utilisés dans l'endoscopie diagnostique. Ils servent à l'examen et au diagnostic dans le cadre des objectifs spécifiques au produit mentionnés ci-dessous. (utilisation < 60min). Ils correspondent à la classe de risque I.

Famille de produits Naso-Pharyngo-Laryngoscope	
(base UDI-DI)	Destination
Nasopharyngolaryngoscope à fibres optiques flexible 404279644715B6	Endoscope avec une partie flexible insérée pour l'examen visuel et le traitement des structures à l'intérieur des fosses nasales.
Indication	
Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles sont indiqués comme aide aux examens et à la visualisation des voies respiratoires supérieures, notamment pour le diagnostic des maladies des voies respiratoires, des troubles du larynx, des maux de gorge ou des problèmes de déglutition, pour le diagnostic des anomalies structurelles et des fonctions éventuellement défectueuses des différentes structures ou à des fins thérapeutiques, pour des interventions microchirurgicales ou des biopsies.	

## 5 Contre-indications

### Contre-indications générales

L'utilisation de naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques chirurgicales est indiquée. En outre, il existe généralement des contre-indications,

- en cas de mauvaise volonté du patient,
- si les conditions techniques ne sont pas remplies pas pour une utilisation sur le système circulatoire central et le système nerveux au sens de la réglementation.

### Contre-indications spécifiques au produit

- Epiglottite aiguë
- Pseudo-croup
- Coagulopathies

## 6 Caractéristiques de performance

Type d'endoscope	Naso-pharyngo-laryngoscope flexible		
Article	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Tube d'introduction	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Longueur utile (longueur de travail)	300 mm	300 mm	300 mm
Angle de vue	85°	85°	85°
Angle vers le haut/vers le bas	160°/160°	160°/160°	160°/160°

## 7 Conseils généraux d'utilisation

Le mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation et le fonctionnement correct des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles.

⚠ Cette instruction n'a pas pour but de guider ou d'expliquer des techniques opératoires et/ou d'examen pertinentes.

⚠ Chaque naso-pharyngo-laryngoscope de Dimeda a été développé pour un domaine d'application spécifique et ne peut être utilisé que dans ce domaine d'application.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes doivent être utilisés exclusivement conformément à leur destination et par un personnel spécialisé formé et qualifié. L'opérateur est responsable du choix et de l'utilisation correcte des naso-pharyngo-laryngoscopes.

⚠ Ces instructions ne peuvent pas remplacer la formation, le soin et l'état de la technique de l'utilisateur. En cas de besoin de formation à l'utilisation sûre des naso-pharyngo-laryngoscopes, celle-ci peut être dispensée par la société Dimeda.

⚠ L'utilisation des naso-pharyngo-laryngoscopes de Dimeda doit se faire en accord avec les règles et procédures médicales reconnues pour les procédures de naso-pharyngo-laryngoscopie. Nous considérons donc connues les dispositions légales, normes et recommandations pertinentes (par ex. du RKI ou également de l'AKI). Il convient de toujours respecter les lois et réglementations en vigueur dans les pays concernés.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes Dimeda sont des appareils de précision. Toutes les pièces métalliques sont en acier inoxydable. Pour les patients présentant une hypersensibilité aux composants des aciers fortement alliés, il incombe au médecin traitant de clarifier les éventuelles tendances allergiques du patient lors d'un entretien d'information avant leur utilisation et d'évaluer le risque résiduel ou de trouver des alternatives.

⚠ Les instruments flexibles ne doivent pas être utilisés si, de l'avis d'un médecin responsable, une telle utilisation pourrait entraîner un danger pour le patient.

⚠ Veuillez toujours manipuler votre naso-pharyngo-laryngoscope avec le plus grand soin.

⚠ Après chaque nettoyage/désinfection et avant chaque utilisation, les naso-pharyngo-laryngoscopes doivent être contrôlés quant à leur propreté, leur fonctionnement et leur endommagement (voir chap. 12).

⚠ Il ne faut pas utiliser de naso-pharyngo-laryngoscopes endommagés ou défectueux. Les pièces détachées endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange d'origine. Les naso-pharyngo-laryngoscopes endommagés doivent être immédiatement mis au rebut.

Si un dysfonctionnement apparaît pendant une application sur le patient, l'application doit être immédiatement interrompue.

⚠ Protégez le naso-pharyngo-laryngoscope de la lumière directe du soleil.

⚠ Protégez le naso-pharyngo-laryngoscope des rayons X.

⚠ Protéger le naso-pharyngo-laryngoscope des vibrations.

⚠ Manipulez toujours le naso-pharyngo-laryngoscope avec le plus grand soin (choc).

⚠ Ne pas frapper l'extrémité distale contre des objets durs.

⚠ Ne pas plier le tuyau d'introduction (rayon de braquage maximal de 25 mm).

⚠ Ne pas utiliser les naso-pharyngo-laryngoscopes pendant la décharge d'un défibrillateur.

⚠ En cas de suspicion ou de diagnostic de syndrome de Creutzfeld-Jacob (MCJ ou vMCJ), des mesures doivent être prises immédiatement afin d'éviter toute transmission à d'autres patients, utilisateurs ou tiers. Les naso-pharyngo-laryngoscopes ne doivent pas être réutilisés et doivent être jetés après avoir été soigneusement traités et stérilisés.

⚠ Pour des raisons de prévention des infections, l'expédition de dispositifs médicaux contaminés doit en principe être strictement refusée. Les dispositifs médicaux doivent donc être décontaminés directement sur place afin d'éviter les infections de contact et aérogènes chez le personnel.

⚠ Dimeda, en tant que responsable de la mise sur le marché de ces produits, décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conforme, en particulier du non-respect du mode d'emploi ci-joint ou d'un entretien ou d'une maintenance non conformes.

## 8 Précautions et avertissements

Les instructions d'utilisation et de retraitement ainsi que les spécifications des accessoires ou des dispositifs médicaux utilisés en combinaison doivent être lues, respectées et conservées avec soin.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes ne doivent pas être exposés aux rayons gamma.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes Flexible ne doivent pas être autoclavés/stérilisés à la vapeur. Les températures > 60 °C ne doivent pas être dépassées.

⚠ En cas de signes d'endommagement, le naso-pharyngo-laryngoscope ne doit en aucun cas être réutilisé.

⚠ Si l'on choisit une source lumineuse inadaptée, il est possible que de la lumière avec une énergie de rayonnement élevée s'échappe de la fenêtre lumineuse et augmente la température dans les tissus (> 41 °C). Seules des sources lumineuses de 300 W (xénon) ou 250 W (halogène) maximum peuvent être utilisées. Les naso-pharyngo-laryngoscopes surchauffés ne doivent être réutilisés qu'après avoir été suffisamment refroidis.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner la mort ou des blessures très graves pour le patient ou des dommages irréparables pour le produit.

## 9 Produits combinés & accessoires

En cas de combinaison avec des accessoires utilisables en naso-pharyngo-laryngoscopie et fonctionnant à l'énergie, il existe un risque potentiel de tensions et de courants trop élevés.

Il faut s'assurer que les courants de fuite des patients sont minimisés lors des combinaisons. Afin d'éviter tout couplage électrique entre le patient et l'appareil, nous recommandons l'utilisation d'appareils et d'accessoires Dimeda.

Ne combiner les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles avec d'autres dispositifs médicaux que :

- l'utilisation prévue dans les instructions de service ou d'utilisation le permet ;
- les données techniques figurant dans les manuels d'utilisation ou d'exploitation le permettent ;
- la norme des objectifs TV ou des caméras est conforme à la norme générale.

# Mode d'emploi

## Laryngoscope Naso Pharyngo

Valable à partir du : **09.02.2023** version : **02**

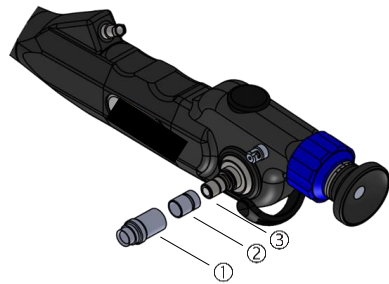
### Accessoires / pièces de rechange

Numéro d'article	Désignation
92.562.01	Pont de Hahn
92.562.02	Robinet de chasse en Y réglable et jetable
92.562.00	Testeur d'étanchéité complet avec adaptateur, tuyau en silicone inclus
97.345.00	Source de lumière mobile
91.925.xx-91.951.xx	Câbles à fibres optiques (divers)
91.900.xx	Adaptateur pour fibre optique

Tous les accessoires et pièces de rechange doivent être achetés exclusivement auprès du fabricant. Seuls les accessoires recommandés par Dimeda doivent être utilisés avec les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles, les urétérorénoscopes, les bronchoscopes et les cystoscopes.

### 10 Montage/démontage

Monter ou démonter le raccordement de la fibre optique conformément à l'illustration.



- 1er adaptateur Storz® / Aesculap® / Olympus
2. adaptateur Wolf
3. connexion ACMI® fixe sur l'appareil

Démontage	Montage
Dévisser l'adaptateur 1 ou 2.	Visser l'adaptateur 1 ou 2.

- S'assurer que les adaptateurs des câbles optiques correspondent aux adaptateurs des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles (voir illustration). Les systèmes de connexion correspondants ne s'adaptent qu'aux adaptateurs prévus.
- Les adaptateurs pour le raccordement de fibres optiques Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) et Wolf® (2) sont compris dans la livraison standard.
- Pour éviter la formation de buée sur le naso-pharyngo-laryngoscope pendant l'opération, l'extrémité proximale de l'optique doit être parfaitement sèche avant d'adapter la caméra ou l'adaptateur de caméra. Pour garantir une connexion solide et sûre des différents composants, la fermeture du naso-pharyngo-laryngoscope et celle de l'adaptateur ne doivent pas être encrassées ou endommagées.
- Toujours tenir le naso-pharyngo-laryngoscope flexible par la partie principale ou le spéculum oculaire. Ce faisant, manipuler le tube d'introduction avec précaution, c'est-à-dire sans le presser ni l'écraser.
- S'assurer que les surfaces en verre ne sont pas touchées par d'autres instruments.

⚠ Il existe un risque d'infection lors du démontage de naso-pharyngo-laryngoscopes contaminés.

### 11 Contrôle et entretien

Avant tout contrôle ou entretien, laisser les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles et les accessoires refroidir à température ambiante. Assembler les naso-pharyngo-laryngoscopes démontables et les accessoires.

#### Contrôle général (contrôle visuel)

- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier que les Naso-Pharyngo-Laryngoscopes flexibles et les accessoires ne contiennent pas de résidus de protéines ou de souillures. Nettoyer à nouveau les Naso-Pharyngo-Laryngoscopes et accessoires contaminés. Les naso-pharyngo-

laryngoscopes flexibles ne doivent pas présenter de résidus de produits de nettoyage et de désinfection.

- Avant chaque stérilisation et avant chaque utilisation, les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles doivent être contrôlés pour s'assurer de leur propreté, de leur bon fonctionnement et de l'absence de dommages.
- L'ensemble du naso-pharyngo-laryngoscope ne doit pas présenter de dommages tels que des pièces détachées, tordues, déformées, cassées, fissurées, rugueuses, cassées, des surfaces usées, des arêtes vives, des isolations défectueuses, etc.
- Trier et remplacer les naso-pharyngo-laryngoscopes et les accessoires endommagés, défectueux, tachés ou opaques. Les câbles défectueux doivent être remplacés immédiatement.
- S'assurer qu'aucune pièce ne manque ou ne s'est détachée (par exemple, les bagues d'étanchéité) et que les éléments de connexion entre les instruments fonctionnent correctement.
- Contrôle visuel des surfaces en verre : Les surfaces doivent être propres et lisses.
- Ne plus utiliser le produit dont les fibres optiques sont endommagées, les surfaces en verre abîmées ou les dépôts tenaces qui ne peuvent pas être éliminés par nettoyage.

- Si l'une des anomalies mentionnées se produit, le naso-pharyngo-laryngoscope flexible ne doit plus être utilisé et doit être envoyé au fabricant ou à un centre de service agréé pour réparation (voir chap. 14) ou être éliminé de manière appropriée (voir chap. 14).

#### Test d'étanchéité (manuel)

- Un test d'étanchéité est absolument nécessaire avant chaque utilisation, nettoyage, désinfection et stérilisation ou autre procédure d'immersion. Il est effectué au moyen d'un testeur d'étanchéité avec manomètre.
- Prévoir un récipient avec de l'eau propre ou une solution nettoyante.
- Le raccord de test et le tuyau de raccordement de test doivent être secs.
- Placer fermement le capuchon de raccordement sur la valve et le tourner de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le testeur est alors fermement fixé au naso-pharyngo-laryngoscope et ne peut pas être retiré.
- Générer une pression d'essai de 160 mm/hg maximum en pompant sur le testeur d'étanchéité, visible par un léger gonflement du caoutchouc de pliage sur la partie distale du coude.
- Si l'indicateur du manomètre baisse continuellement, ne pas placer le naso-pharyngo-laryngoscope dans un liquide, car l'appareil n'est pas étanche. Veuillez envoyer l'appareil en réparation.
- En cas d'étanchéité existante, celui-ci doit continuer à être relié au naso-pharyngo-laryngoscope. Le testeur d'étanchéité ne doit pas être placé dans l'eau. Plonger le naso-pharyngo-laryngoscope dans un liquide et observer les bulles qui remontent. Si des bulles (ou des flux de bulles) remontent régulièrement pendant une période de plus d'une minute, c'est un signe de fuite. Veuillez renvoyer le naso-pharyngo-laryngoscope pour réparation.
- Une formation initiale de bulles provient de niches extérieures et n'a pas d'importance.
- Surveillez toujours le manomètre du testeur d'étanchéité. En cas de chute de pression, remettez la pression si nécessaire, sinon vous risquez un dégât des eaux.
- Une fois le test réussi, retirez le naso-pharyngo-laryngoscope de l'eau, purgez le système et déconnectez le testeur d'étanchéité.
- En cas de test d'étanchéité positif (= perforation prouvée) :
  - Retirer l'appareil de la solution sous pression
  - Essuyer l'enveloppe extérieure avec une solution désinfectante (lingettes microzidées).
  - Sécher les systèmes de canaux et les contacts au moyen d'air comprimé.
  - Envelopper le naso-pharyngo-laryngoscope dans une enveloppe protectrice en film plastique, l'emballer

dans le carton d'expédition et l'envoyer en réparation avec la mention "non étanche, non désinfecté".

⚠ Ne connectez ou déconnectez jamais le testeur sous l'eau !

⚠ Ne jamais plonger le naso-pharyngo-laryngoscope dans des liquides s'il y a une chute de pression !



#### Examen du mécanisme d'angulation

- Actionner lentement le levier d'angulation pour tester le fonctionnement.
- Contrôler si l'angulation complète est atteinte.
- ⚠ D'éventuelles restrictions des possibilités d'angulation peuvent indiquer un défaut du Naso-Pharyngo-Laryngoscope. Pour éviter dans ce cas des dommages importants au naso-pharyngo-laryngoscope, n'utiliser le naso-pharyngo-laryngoscope que si l'angulation est facile.

#### Contrôle de la fibre optique

- Avant chaque utilisation, la qualité de l'image (claire et sans distorsion) et la transmission de la lumière par les fibres optiques doivent être vérifiées.
- Orienter l'extrémité distale du naso-pharyngo-laryngoscope vers une lumière non éblouissante, par exemple devant un plafonnier clair (pas de source de lumière froide), tenir le raccord de la fibre optique près des yeux (à une distance de 10 cm) et le déplacer d'avant en arrière.
- La luminosité des fibres se modifie. Si les fibres de verre apparaissent comme des points sombres à l'extrémité distale, les fibres de verre sont brisées et un éclairage suffisant n'est éventuellement plus garanti. Si certaines fibres restent sombres, cela ne pose aucun problème. A partir d'un taux de casse d'environ 10-20 %, il est recommandé de renvoyer le naso-pharyngo-laryngoscope pour réparation.

#### Entretien et maintenance

Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles et les accessoires ne nécessitent aucun entretien. Ils ne contiennent aucun composant devant être entretenu par l'utilisateur ou le fabricant.

### 12 Préparation

#### ⚠ Avertissements

- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.
- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons.
- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles ne doivent pas être exposés aux rayons gamma.
- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles ne doivent pas être autoclavés/stérilisés à la vapeur. Les températures > 60 °C ne doivent pas être dépassées.

#### Conseils généraux d'utilisation pour un traitement sûr

- Après chaque nettoyage/désinfection et avant chaque utilisation, les naso-pharyngo-laryngoscopes doivent être contrôlés quant à leur propreté, leur fonctionnement et leur endommagement (cf. chap. 12). Il est interdit d'utiliser des naso-pharyngo-laryngoscopes endommagés ou défectueux. Les pièces détachées endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange d'origine. Les naso-pharyngo-laryngoscopes endommagés doivent être immédiatement mis au rebut.
- Traiter rapidement les naso-pharyngo-laryngoscopes et les accessoires contaminés.



# Mode d'emploi

## Laryngoscope Naso Pharyngo

Valable à partir du : 09.02.2023 version : 02

- Le nettoyage et la désinfection manuels ou mécaniques (automatiques) doivent être effectués après chaque utilisation. Respecter les indications du fabricant (p. ex. dosage).
- Ne pas exercer de forte pression manuelle.
- S'assurer que les naso-pharyngo-laryngoscopes et les accessoires ne se touchent pas pendant le nettoyage.
- Utiliser exclusivement des produits de nettoyage pour dissoudre complètement les protéines.
- Éviter toute fixation des protéines avant et pendant la préparation.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou de brosses métalliques.
- Les paramètres de concentration, de température, de durée d'utilisation et de temps d'action indiqués par le fabricant du détergent-désinfectant doivent être respectés et les dispositifs de dosage automatique doivent pouvoir être contrôlés.
- En présence de concentrations élevées de chlorure dans l'eau, une corrosion par piqûres et fissures de tension peut apparaître sur les instruments. L'utilisation d'eau déminéralisée ou de détergents alcalins permet de minimiser ce type de corrosion.
- Stériliser exclusivement à la vapeur les naso-pharyngo-laryngoscopes et les accessoires portant la mention "autoclave".
- Le choix du détergent et du désinfectant se fait en fonction des caractéristiques des instruments et des directives et recommandations nationales.
- Il convient de toujours respecter la législation et la réglementation en vigueur dans le pays concerné.
- Respecter les instructions de préparation et de stérilisation.
- En cas de contact avec des produits corrosifs, nettoyer immédiatement à l'eau. Utiliser si possible de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée).
- Un nettoyage incorrect peut entraîner des dégâts matériels.

⚠ Toujours nettoyer en machine (automatique) après contact avec :

- Sang
- Blessures
- Tissu interne
- Organes

### Préparation des instruments et pré-nettoyage

#### Préparation des instruments sur le lieu d'utilisation

- Éliminer le plus complètement possible les résidus opératoires visibles et les salissures de surface avec un chiffon propre, humide et non pelucheux.
- Toujours effectuer un test d'étanchéité avant de placer l'appareil dans un liquide (voir chap. 11).
- Ne pas utiliser d'eau chaude (> 40 °C) ou de désinfectants fixants, car cela peut entraîner une fixation des résidus sur le produit (risque de coagulation des protéines ou de dénaturation), qui peut influencer le succès des étapes de traitement suivantes.

#### Transport

- Le transport des instruments vers les salles de traitement respectives peut se faire aussi bien par voie humide que par voie sèche.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de stockage prévus à cet effet (par exemple des conteneurs d'élimination) pour un transport sûr et sans problème vers le lieu de retraitement.
- Il faut dans tous les cas éviter que les résidus ne sèchent.

#### Pré-nettoyage manuel

Un pré-nettoyage doit toujours être effectué avant le nettoyage manuel ou mécanique (automatique).

- Démonter les naso-pharyngo-laryngoscopes démontables et les accessoires en pièces détachées. Démonter autant que possible le **naso-pharyngo-laryngoscope** flexible (voir chap. 10). Retirer tous les adaptateurs de fibres optiques avant le retraitement.
- Pour décoller la saleté incrustée, plonger le produit dans de l'eau froide (< 40 °C) pendant au moins 5 minutes.
- Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage douce (poils naturels) sous l'eau courante froide

- de la ville (< 40°C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
- Les cavités, les lumens, les fentes étroites et les fissures doivent être rincés intensivement (> 30 secondes) à l'eau froide de ville au moyen d'un pistolet à eau (ou d'une seringue).
  - Nettoyez les surfaces optiques (spéculum oculaire proximal (oculaire), pointe distale, connecteur du câble de lumière) avec un chiffon de nettoyage non pelucheux et nettoyez-les délicatement sous l'eau courante froide de la ville (< 40°C). N'utilisez pas de brosse de nettoyage, car cela peut provoquer des rayures. Les impuretés et les rayures qui nuisent à la qualité optique peuvent être rendues visibles par des réflexions de lumière sur la surface optique.
  - S'il reste des résidus à la surface des fibres optiques après le nettoyage, ces résidus risquent de brûler sur la surface lors de l'utilisation d'une source lumineuse et de nuire ainsi à la transmission des fibres (transmission de la lumière).

#### Préparation manuelle

##### Nettoyage manuel

(Validé avec le détergent alcalin neodisher® MediClean forte)

- Immerger complètement les instruments dans le bain de nettoyage alcalin (par ex. 0,5 % neodisher® MediClean forte pendant 5 min). Respecter le temps d'action selon les indications du fabricant.
- Il faut s'assurer que la solution de nettoyage atteint toutes les zones de l'instrument. Les parties mobiles de l'instrument doivent être déplacées plusieurs fois (au moins 3 x) dans le bain de nettoyage. Rincer et entourer plusieurs fois (min. 3 x 20 ml) les cavités, les lumen, les fentes étroites et les fissures dans le bain de nettoyage à l'aide d'une seringue (sans canule).
- Après le temps d'action nécessaire, les instruments sont nettoyés sous l'eau courante froide (< 40 °C) avec une brosse douce. Les cavités, les lumen, les fentes et les fissures étroites sont à nouveau entourés et rincés avec le pistolet à eau (ou la seringue) (> 30 sec.).
- Ensuite, rincer à nouveau les naso-pharyngo-laryngoscopes sous l'eau courante froide de la ville et les nettoyer à l'aide d'une brosse pour éliminer complètement le produit nettoyant (> 30 sec.). Rincer la cavité et la lumière au moyen d'un pistolet à eau sous pression pendant au moins 30 secondes.

##### Désinfection manuelle

(Validé avec le désinfectant sans aldéhyde Korsorex® plus)

- Tremper les instruments dans un désinfectant listé par le RKI ou le VAH (par exemple Korsorex plus à 3 % pendant 15 minutes). Pour ce faire, il convient de suivre les instructions du fabricant du désinfectant.
- Il faut s'assurer que le produit désinfectant atteint toutes les zones de l'instrument. Les parties mobiles de l'instrument doivent être déplacées plusieurs fois (au moins 3 fois) dans le bain de désinfectant. Rincer et entourer plusieurs fois (au moins 3 x 20 ml) les cavités, les lumen, les fentes étroites et les fissures dans le bain de désinfectant à l'aide d'une seringue (sans canule).
- Après le temps d'action, rincer soigneusement l'instrument à l'eau déminéralisée froide (min. 3 min). Les cavités et les lumen doivent être rincés plusieurs fois (min. 3 x 20 ml) avec de l'eau déminéralisée au moyen d'une seringue (sans canule).

Le séchage manuel s'effectue au moyen d'un chiffon jetable non pelucheux. Afin d'éviter dans une large mesure les résidus d'eau dans les cavités, il est recommandé de les souffler au moyen d'air comprimé stérile et exempt d'huile.

##### Traitement mécanique (nettoyage automatique et désinfection chimico-thermique)

- Il est recommandé d'utiliser un laveur-désinfecteur RDG-E conformément aux exigences de la série de normes ISO 15883.

- Les instruments doivent être placés de manière à pouvoir être rincés sur des supports d'instruments adaptés aux machines.
- Les supports d'instruments (par exemple les plateaux) doivent être conçus de manière à ce que le nettoyage ultérieur dans le laveur-désinfecteur ne soit pas entravé par des ombres de rinçage.
- Les instruments doivent être fixés dans le panier de nettoyage avec une distance minimale entre eux.
- Il convient d'éviter tout chevauchement entre les instruments afin d'éviter que le processus de nettoyage ne les endommage.
- Les températures ne doivent pas dépasser 60 °C afin d'éviter d'endommager le naso-pharyngo-laryngoscope flexible.
- Les indications des fabricants d'appareils et de produits de nettoyage doivent toujours être respectées.

Pour le nettoyage en machine, il convient d'utiliser des produits de nettoyage au pH neutre ou alcalin. Nous recommandons ici la solution de nettoyage THERMOSHIELD® NR (anciennement : THERMOTON® NR) de la société Dr. Schumacher GmbH avec un dosage de 0,5 %, selon les indications du fabricant pour le traitement des naso-pharyngo-laryngoscopes.

Pour la désinfection chimique, nous recommandons le désinfectant THERMOSHIELD® DESINFECTANT (anciennement : THERMOTON® DESINFECTANT) de la société Dr.

Processus de traitement automatique validé avec le laveur-désinfecteur Belimed WD 425, détergent au pH neutre THERMOTON® NR (composition et formulation identiques à celles du THERMOSHIELD® NR), désinfectant THERMOTON® DESINFECTANT (composition et formulation identiques à celles du THERMOSHIELD® DESINFECTANT) :

- Pré-nettoyage manuel (conformément au chapitre 12.2)
- Test d'étanchéité automatique dans le LD-E (éventuellement aussi manuel, voir chap. 12.2)
- 3 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide de ville (< 40 °C)
- 5 minutes Nettoyage à 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH détergent neutre (par ex. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minute de rinçage intermédiaire avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C)
- 5 minutes de désinfection chimique avec, par exemple, 1 % de THERMOSHIELD® DESINFECTANT à 55 °C ± 2 °C, eau déminéralisée
- 1 minute Rinçage final à l'eau déminéralisée 55 °C ± 2 °C
- 15 minutes de séchage automatique selon le processus de séchage automatique du laveur-désinfecteur à 55 °C ± 2 °C
- Il est ensuite possible de procéder à un séchage manuel supplémentaire à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou de souffler les vides à l'aide d'air comprimé stérile et exempt d'huile.
- Après le nettoyage en machine, retirer immédiatement les naso-pharyngo-laryngoscopes de l'appareil de nettoyage afin d'éviter la corrosion.
- Il faut éviter d'accélérer le refroidissement de l'instrument.

#### 13 Stérilisation

- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.
- Avant chaque stérilisation, les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles doivent être soigneusement nettoyés (manuellement ou à la machine) et désinfectés (voir chap. 12).
  - Avant chaque stérilisation, contrôler la propreté, le fonctionnement et les dommages des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles (voir chap. 12).
  - Stériliser les naso-pharyngo-laryngoscopes dans des conteneurs de stérilisation appropriés, emballés individuellement.
  - S'assurer que toute la surface est en contact avec le milieu de stérilisation.

# Mode d'emploi

## Laryngoscope Naso Pharyngo

Valable à partir du :	09.02.2023	version :	02
-----------------------	------------	-----------	----

- S'assurer que les éléments de fixation accueillent les naso-pharyngo-laryngoscopes en toute sécurité.
- Les naso-pharyngo-laryngoscopes ne doivent pas être soumis à des contraintes mécaniques, car cela pourrait endommager les systèmes de lentilles sensibles.
- Une fois le processus de stérilisation terminé, les naso-pharyngo-laryngoscopes doivent être lentement refroidis à température ambiante. Le naso-pharyngo-laryngoscope ne doit pas être rincé à l'eau froide ou avec d'autres liquides pour le refroidir, car cela pourrait endommager l'optique.

### Procédure de stérilisation

Seuls des procédés spéciaux pour les optiques thermolabiles, testés et approuvés à cet effet, peuvent être utilisés.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles ne doivent pas être exposés aux rayons gamma.

⚠ Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles ne doivent pas être stérilisés à la vapeur ou autoclavés. Les températures de 60 °C ne doivent pas être dépassées.

### Méthodes de stérilisation recommandées :

- Stérilisation au gaz avec EtO (paramètres validés, voir chap. 13)
- Stérilisation au gaz avec du peroxyde d'hydrogène selon le procédé STERIS® V-PRO® (cf. chap. 13)

Choisir le procédé de stérilisation approprié pour les instruments thermiquement labiles, conformément aux dispositions légales et aux recommandations nationales. Il est possible que des procédés de stérilisation non mentionnés dans ce manuel soient également compatibles avec les naso-pharyngo-laryngoscopes. En cas d'utilisation de méthodes autres que celles mentionnées comme validées dans les présentes instructions, la responsabilité de la stérilité incombe à l'exploitant.

### Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz)

Procéder à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation au gaz) conformément à la norme DIN EN ISO 11135. Tenir compte des exigences nationales en la matière.

Les appareils EtO qui fonctionnent selon une procédure validée conformément à la norme EN 1422 garantissent une stérilisation et une désorption sûres, selon les indications du fabricant. Lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux, suivez tous les protocoles de traitement établis par les autorités nationales, les services de santé, les associations professionnelles et par votre établissement, ainsi que les instructions du fabricant de votre équipement de stérilisation. Le résultat de la stérilisation dépend de différents facteurs, par exemple de la manière dont l'instrument stérilisé est emballé ou stocké, ou de la manière dont il est placé dans le stérilisateur. Vérifiez le degré de stérilisation à l'aide d'indicateurs biologiques ou chimiques.

⚠ L'oxyde d'éthylène gazeux est toxique et peut être dangereux pour la santé. Consultez la réglementation en vigueur en matière de protection de la santé pour déterminer si le procédé est approprié.

- Avant la stérilisation au gaz, nettoyer et sécher soigneusement les instruments. Des résidus d'eau peuvent empêcher la stérilisation ou entraîner des dommages sur le naso-pharyngo-laryngoscope.
- Laisser les instruments dégazer suffisamment après la stérilisation et les sécher correctement après la stérilisation afin d'éliminer les résidus toxiques du gaz d'oxyde d'éthylène.

Stérilisation à l'EtO	Température	55 °C ± 3 °C
	Pression de la chambre	1,7 bar (0,17 MPa)
	Humidité relative	40 - 100 %
	Temps d'action (durée d'exposition)	120 min (2 heures)
	Concentration en EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % CO <sub>2</sub>

Dégazage (désorption)	Durée minimale	≥ 6 heures à 52 - 58 °C
-----------------------	----------------	-------------------------

Si les conditions de désorption indiquées sont respectées en combinaison avec les paramètres de stérilisation mentionnés, les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles sont exempts de gaz résiduel au sens des limites fixées dans la norme DIN EN ISO 10993-7.

### Stérilisation au peroxyde d'hydrogène selon le procédé STERIS® V-PRO

La stérilisation au gaz avec du peroxyde d'hydrogène est un autre procédé alternatif pour la stérilisation des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles thermolabiles. Pour ce procédé, l'efficacité a été validée et la compatibilité du matériel a été testée sur 30 cycles.

La validation des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles de Dimeda est valable pour le système de stérilisation à basse température STERIS® V-PRO® suivant :

Stérilisateur (Low Temperature Sterilization System)	Cycle flexible
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

La preuve de l'aptitude des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles à une stérilisation efficace a été apportée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant. La stérilisation est considérée comme suffisamment efficace lorsqu'une réduction des micro-organismes viables d'un facteur d'au moins 10<sup>6</sup> est obtenue (niveau d'assurance de la stérilité (SAL) : 10<sup>-6</sup>).

Pour les informations relatives à l'emballage et aux limites de poids, il convient de se référer aux informations fournies par le fabricant du stérilisateur.

### 14 Stockage/conservation et emballage

- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles stérilisés au gaz ou par des procédés équivalents doivent être conservés dans une armoire fermée, à l'abri des contaminations, après une désorption adéquate (voir chap. 13).
- Avant le stockage, les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles doivent être complètement secs.
- Stocker et emballer les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles exclusivement individuellement.
- Stocker les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles dans un environnement sec, propre, exempt de poussière et bien ventilé, dans un endroit protégé et à température ambiante (exempt de vapeurs corrosives). Pour éviter la formation de condensation, il convient d'éviter les grandes variations de température.
- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles doivent de préférence être suspendus sur des supports adaptés dans une armoire fermée spéciale pour naso-pharyngo-laryngoscopes.
- L'emballage de transport des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles n'est pas prévu pour le nettoyage, la stérilisation et la conservation, ne pas stocker les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles dans l'emballage de transport.
- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles doivent être reconditionnés au plus tard après un stockage de 7 jours.
- Avant utilisation, après stockage, frotter l'enveloppe extérieure avec un chiffon microfibre et rincer les canaux avec 20 ml d'alcool à 70 %.

### Transport

- Pour le transport, le naso-pharyngo-laryngoscope flexible doit être protégé contre les contaminations dans des récipients fermés appropriés afin d'éviter toute recontamination.
- Le transport de naso-pharyngo-laryngoscopes pour des examens d'évaluation dans l'emballage de transport n'est pas autorisé. L'emballage de transport ne peut être utilisé que pour l'envoi d'un appareil défectueux au fabricant pour réparation (voir ci-dessous).

### Service et réparation

Pour garantir la sécurité de fonctionnement des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles :

- Faire effectuer les réparations uniquement par le revendeur concerné ou par un service après-vente qualifié et agréé par Dimeda.
- Pour les réparations, utiliser exclusivement des pièces de rechange d'origine.
- Le droit à la garantie est annulé en cas de réparations non effectuées par des centres de service agréés.
- Les informations sur les réparations et les garanties sont disponibles auprès des agents Dimeda ou des centres de service agréés.

### Expédition

Le retour de dispositifs médicaux usagés est autorisé uniquement s'ils ont été nettoyés et stérilisés, avec une preuve écrite.

- En cas de retour, toujours utiliser l'emballage de transport d'origine. L'emballage doit garantir une protection optimale des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles pendant le transport.

### Durée de vie

- Les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles sont des instruments réutilisables.
- La durée de vie des naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles dépend de la fréquence d'utilisation ainsi que de l'entretien et de la manipulation soignée.
- S'ils sont utilisés conformément à leur destination, les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles peuvent être utilisés et retraités pendant 30 cycles sans entretien/rupture.
- Avant chaque utilisation, le naso-pharyngo-laryngoscope flexible doit être contrôlé pour s'assurer de sa propreté, de son bon fonctionnement et de l'absence de dommages (voir chap. 12).
- A la fin de son cycle de vie, le naso-pharyngo-laryngoscope flexible doit, si nécessaire, être éliminé de manière appropriée (voir ci-dessous).

### Élimination

- Lors de l'élimination, il convient de tenir compte des points suivants :
- Nettoyer et stériliser soigneusement les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles avant de les jeter.
- Éliminer l'emballage et les pièces usagées conformément aux décrets spécifiques du pays.
- Protéger les naso-pharyngo-laryngoscopes flexibles de l'accès de personnes non autorisées.







### Déclaration d'incidents

- En cas d'incident grave lié au dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doit le signaler immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Conformité au règlement

- Ce dispositif médical porte le marquage CE conformément au Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.






### 15 Description des symboles utilisés

	Attention !
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro d'article
	Désignation du lot
	Marque CE, le cas échéant m Numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Indication pour produit non stérile

**Mode d'emploi**  
**Laryngoscope Naso Pharyngo**

***dimeda***<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Valable à partir du : **09.02.2023**      version : **02**

	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Unique Device Identification, code d'identification d'un produit
	Numéro d'enregistrement du fabricant dans la base de données EUDAMED