



# Laparoscope

*Mode d'emploi*





### **Siège social**

Quest Medical Imaging B.V.  
Westrak 3  
1771 SR Wieringerwerf  
Pays-Bas

Site : [www.quest-mi.com](http://www.quest-mi.com)

### **Service clientèle et Assistance technique**

E-mail : [info@quest-mi.com](mailto:info@quest-mi.com)  
Tél. : +31-227-60-40-46  
Fax : +31-227-60-41-85

### **Contact États-Unis**

Quest Medical Imaging  
Everett Building, Suite 501  
39 East Market Street,  
Akron, Ohio 44311 États-Unis

### **Service clientèle et Assistance technique**

E-mail : [info@quest-mi.com](mailto:info@quest-mi.com)  
Tél. : +1-33-07-52-65-96  
Fax : +1-33-07-52-65-97

### **Identification document**

Document: QMI0024\_IFU\_FR\_10012023\_v2  
Révision : 2  
Date de révision : 10/01/2023

Cette notice d'utilisation est également disponible au format électronique sur notre site Web à l'adresse: [www.quest-mi.com](http://www.quest-mi.com)

**Déclaration de droit d'auteur :**

**© 2023 Quest Medical Imaging B.V.**

**Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite de quelque manière que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Quest Medical Imaging B.V.**

**Tous les efforts ont été faits pour rendre le produit fourni et sa documentation aussi précis que possible.**

**Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.**


**Imprimé aux Pays-Bas.**

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Conformité en matière de santé et de sécurité .....</b>	<b>2</b>
1.1	Informations importantes .....	2
1.2	Indication .....	2
1.3	Mauvais usage prévisible .....	2
1.3.1	Contre-indications : .....	2
1.4	Qualifications de l'utilisateur .....	3
1.5	Réparations et modifications .....	3
1.6	Étiquettes sur l'emballage.....	3
<b>2</b>	<b>Application et préparation en toute sécurité .....</b>	<b>5</b>
2.1	Emballage et stockage .....	5
2.2	Avant toute utilisation .....	5
2.3	Utilisation peropératoire.....	5
<b>3</b>	<b>Assemblage et démontage .....</b>	<b>6</b>
3.1	Combinaisons .....	7
<b>4</b>	<b>Nettoyage/désinfection .....</b>	<b>7</b>
4.1	Traitement en toute sécurité .....	7
4.2	Après chaque utilisation .....	8
4.3	Nettoyage/désinfection à la main .....	8
4.4	Nettoyage/désinfection de la machine .....	9
4.5	Entretien, vérification .....	9
4.6	Emballage.....	10
<b>5</b>	<b>Stérilisation .....</b>	<b>10</b>
5.1	Remarques générales .....	10
5.2	Méthode de stérilisation.....	10
5.3	Stockage.....	11
5.4	Informations sur la validation.....	11
<b>6</b>	<b>Accessoires/pièces de rechange .....</b>	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>Normes/Directives .....</b>	<b>11</b>
<b>8</b>	<b>Élimination .....</b>	<b>11</b>
8.1	Remarques générales .....	11
8.1.1	Élimination des déchets humides.....	11
8.1.2	Élimination des déchets secs .....	12
<b>9</b>	<b>Cycle de vie du produit .....</b>	<b>12</b>

# 1 Conformité en matière de santé et de sécurité

## 1.1 Informations importantes

 **AVERTISSEMENT :**      **À lire avant utilisation**



Ce manuel d'instructions contient des informations essentielles quant à l'utilisation sûre et efficace des Laparoscopes Quest Spectrum®. Avant utilisation, lisez attentivement ce manuel et utilisez le système comme indiqué.

Conservez ce manuel dans un endroit sûr et accessible. Les questions ou commentaires concernant toute information contenue dans ce manuel doivent être envoyés à Quest Medical Imaging B.V.

Les termes de mise en garde suivants servent à distinguer les avertissements en fonction du type de danger :



**AVERTISSEMENT :**      indique les risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.



**ATTENTION :**      indique des risques pour l'équipement. Le non-respect des mises en garde peut endommager le produit.



**Remarque :**      fournit des informations spéciales pour clarifier les instructions ou présenter des informations utiles supplémentaires.

## 1.2 Indication

Lors de l'examen, du diagnostic et/ou (en combinaison avec des accessoires endoscopiques) du traitement, les laparoscopes servent exclusivement à visualiser la cavité abdominale.



**AVERTISSEMENT :**      **Le laparoscope Quest Spectrum® doit être utilisé conformément à son indication d'utilisation approuvée.**

## 1.3 Mauvais usage prévisible



**AVERTISSEMENT :**      **N'utilisez pas de laparoscopes pour d'autres applications endoscopiques.**



**AVERTISSEMENT :**      **Connectez exclusivement les laparoscopes aux appareils BF (appareils corps flottants).**

### 1.3.1 Contre-indications :

- ❖ Inopérabilité générale
- ❖ Diagnostic ambigu
- ❖ Manque de volonté de la part du patient
- ❖ Conditions techniques préalables non remplies

## 1.4 Qualifications de l'utilisateur

Ce manuel s'adresse exclusivement à un personnel qualifié (médecin agréé, assistants médicaux supervisés par un médecin agréé). Le laparoscope Quest Spectrum® doit être utilisé exclusivement par un personnel qualifié pour effectuer des applications cliniques.



**AVERTISSEMENT :** Ce manuel n'explique pas les procédures cliniques ni n'en discute. Le personnel qualifié est responsable de la bonne exécution des procédures cliniques.

## 1.5 Réparations et modifications



**AVERTISSEMENT :** Ne démontez pas, ne modifiez pas et n'essayez pas de réparer les laparoscopes Quest Spectrum®. Des blessures au patient ou à l'utilisateur et/ou des dommages aux instruments pourraient en résulter.

- ❖ Laissez exclusivement le revendeur respectif ou un centre de réparation agréé par Quest Medical Imaging effectuer des travaux de réparation.
- ❖ Utilisez exclusivement des pièces de rechange d'origine pour les travaux de réparation.

Avant de le renvoyer :




- ❖ Nettoyez, désinfectez et stérilisez soigneusement le câble guide-lumière et le laparoscope avant de le retourner pour être réparé.






**Remarque :** La garantie et les demandes de garantie expirent si les travaux de réparation ne sont pas effectués par des ateliers de réparation autorisés par Quest Medical Imaging.

## 1.6 Étiquettes sur l'emballage

Tableau 1 : Étiquettes sur l'emballage

Observer le mode d'emploi	
Date de fabrication	
Fabricant	
Désignation de la modification	<b>LOT</b>
Numéro de série	<b>SN</b>
Numéro d'article	<b>REF</b>
Longueur de travail	<b>WL</b>

Non stérile	
rester à l'écart du soleil	
Garder au sac	

## 2 Application et préparation en toute sécurité

### 2.1 Emballage et stockage



**AVERTISSEMENT :** Le laparoscope n'est pas emballé stérilement.

- ❖ Avant la première stérilisation, nettoyer soigneusement le laparoscope (manuellement ou à l'aide d'une machine selon le chapitre 4).
- ❖ Après chaque utilisation, nettoyez, désinfectez et stérilisez le laparoscope (voir chapitre 4 Nettoyage/Désinfection).
- ❖ Conservez le laparoscope neuf ou inutilisé dans un endroit sec, propre et sûr à température ambiante.
- ❖ Conserver et emballer les laparoscopes individuellement dans un endroit sec à température ambiante.



**ATTENTION :** Ne pas plier le laparoscope.



**Remarque :** Pour éviter des dommages sur l'extrémité de travail : Insérez soigneusement le laparoscope à travers un trocart.

### 2.2 Avant toute utilisation



**Remarque :** Après chaque nettoyage/désinfection et avant chaque utilisation, vérifiez le laparoscope : propreté, fonction et dommages, par ex. isolation, pièces desserrées, pliées, cassées, crevassées, rugueuses, usées, détachées, etc.



**AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas un laparoscope endommagé ou défectueux. Contactez Quest Medical Imaging.

### 2.3 Utilisation peropératoire



**AVERTISSEMENT :** Il est possible qu'une lumière à haute énergie de rayonnement émerge de la fenêtre d'observation et élève la température du tissu.

- ❖ Assurez-vous que la température de surface du corps ne dépasse pas 41°C.
- ❖ Lors d'applications plus longues, laissez le corps refroidir si nécessaire.
- ❖ Utilisez uniquement des sources lumineuses de Quest Medical Imaging.



**AVERTISSEMENT :** En cas de syndrome de Creutzfeld Jacob suspecté ou diagnostiqué, Quest Medical Imaging recommande de ne pas réutiliser le laparoscope mais de vous en débarrasser.

Prenez immédiatement des mesures pour prévenir l'infection d'autres patients, utilisateurs ou tiers.

Respectez les lois et spécifications spécifiques au pays.



**ATTENTION :** Pour maintenir la qualité optique, assurez-vous que les laparoscopes ne sont pas exposés aux rayons gamma.



**Remarque :** Vérifiez la qualité de l'image (claire et sans distorsion) et la transmission de la lumière à travers les fibres de verre.

- ❖ Maintenez le connecteur du guide de lumière contre la lumière non éblouissante. Si les fibres de verre apparaissent sous forme de taches noires à l'extrémité distale (fibres de verre cassées), il est possible que le flux lumineux soit insuffisant.

### 3 Assemblage et démontage

La Figure 1 montre la construction du laparoscope Quest Spectrum®. L'oculaire peut être connecté à la caméra Quest Spectrum®. Le Tableau 2 fournit un aperçu de tous les laparoscopes fournis par Quest Medical Imaging et le Tableau 3 donne un aperçu de tous les accessoires.

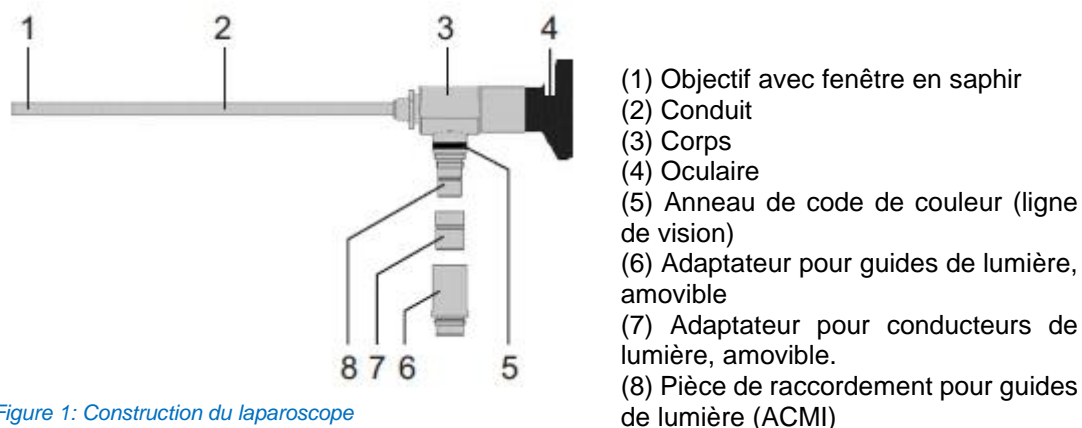


Figure 1: Construction du laparoscope



**Remarque :** Seul le connecteur du guide de lumière peut être démonté du laparoscope.

Tableau 2 : aperçu de tous les laparoscopes fournis par Quest Medical Imaging.

Numéro d'article	Ligne de vision	Code couleur	Champ de vision	Longueur de la portée
ART-LAP-0008	30°	Rouge	70°	290 mm
ART-LAP-0008S	30°	Rouge	70°	150 mm
ART-LAP-0009	0°	Vert	70°	290 mm
ART-LAP-0009S	0°	Vert	70°	150 mm

Tableau 3 : accessoires du laparoscope

Numéro d'article	Nom	Utilisation
ART-OP-0007	Fibre optique	Guide de lumière du générateur de lumière au laparoscope



Pour un assemblage sûr :

- ❖ Tenez toujours le laparoscope sur le corps ou l'oculaire.
- ❖ Assurez-vous que les adaptateurs des câbles conducteurs de lumière sont conformes aux adaptateurs du laparoscope (voir Figure 1).
- ❖ Assurez-vous que les surfaces en verre n'interagissent pas avec d'autres instruments.

### 3.1 Combinaisons



**AVERTISSEMENT :** Danger de mort dû à des tensions et des courants élevés !

Assurez-vous que les courants de fuite de patient sont minimisés pour les combinaisons :

- ❖ Connectez les laparoscopes uniquement aux appareils et accessoires de Quest Medical Imaging.
- ❖ Connectez exclusivement les laparoscopes aux appareils BF (appareils corps flottants).



**Remarque :** Contactez Quest Medical Imaging si vous souhaitez connecter des appareils non fournis par Quest Medical Imaging.

## 4 Nettoyage/désinfection

### 4.1 Traitement en toute sécurité

Assurez-vous que les laparoscopes et les accessoires sont nettoyés et stérilisés exclusivement par un personnel formé et qualifié.

- ❖ Nettoyez et stérilisez les laparoscopes avant la première utilisation. Retirez les gaines de protection.
- ❖ Traiter exclusivement les laparoscopes et les accessoires adaptés à :
  - l'immersion dans un détergent
  - la stérilisation à la vapeur
- ❖ Utiliser exclusivement des détergents pour une dissolution complète des protéines.



**AVERTISSEMENT :** Ne pas dépasser le nombre maximum de traitements (voir le manuel du produit concerné).



**AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas de laparoscopes ou d'accessoires une fois leur durée de vie expirée (voir le manuel du produit concerné).



**AVERTISSEMENT :** Traitez les laparoscopes et les accessoires avant la première et après chaque utilisation.



**AVERTISSEMENT :** Assurez-vous que les laparoscopes et les accessoires ne se touchent pas pendant le nettoyage.



**AVERTISSEMENT :** Empêchez toute fixation des protéines avant et pendant le traitement.



**ATTENTION :** N'appliquez pas de forte pression manuelle.



**ATTENTION :** N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ni de brosses métalliques.



**ATTENTION : N'utilisez pas de gaines en plastique pour le traitement.**



**ATTENTION : Ne nettoyez pas les laparoscopes dans un bain à ultrasons.**



**ATTENTION : Ne pas stériliser les laparoscopes aux rayons gamma.**

## 4.2 Après chaque utilisation

Après chaque utilisation, traiter les laparoscopes et les accessoires contaminés dès que possible.

1. Démontez les laparoscopes détachables et les accessoires.
2. Retirez les capuchons d'étanchéité.
3. Faire tremper les laparoscopes et les accessoires incrustés dans 3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> pendant 5 minutes avant de nettoyer et de désinfecter.
4. Utilisez de l'eau entièrement dessalée. Nettoyez manuellement ou dans une machine. Respectez les indications du fabricant (par ex. dosage).
5. Toujours nettoyer en machine après un contact avec du/des :
  - ❖ sang
  - ❖ blessures
  - ❖ tissus intérieurs
  - ❖ organes



**ATTENTION : En cas de contact avec une substance corrosive, nettoyer immédiatement à l'eau.**

## 4.3 Nettoyage/désinfection à la main



**Remarque : Nettoyez les laparoscopes et les accessoires à la main uniquement si le nettoyage de la machine n'est pas possible.**

Pour nettoyer manuellement les laparoscopes et les accessoires, procédez comme suit :

1. Observez les indications du fabricant du détergent.
2. Utilisez un détergent avec un pH moyen (5 - 11).
3. Si un nettoyage immédiat n'est pas possible : Faites tremper les laparoscopes et les accessoires dans un produit de nettoyage enzymatique pendant 15 minutes de manière à couvrir toutes les surfaces, cavités, lumières et ouvertures. Observez les indications du fabricant du désinfectant.
4. Ne dépassez pas le temps de trempage maximum de 15 minutes.
5. Nettoyez les fenêtres (distales et proximales) et les extrémités en fibre de verre avec un coton-tige (bois) ou un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique (70%) ou d'acétone. Alternativement, utilisez un détergent neutre (savon pour les mains).
6. Après la désinfection chimique, rincez toujours suffisamment et soigneusement à l'eau claire et courante. Observez les indications du fabricant du désinfectant.
7. Retirez la saleté tenace avec une brosse en plastique souple. N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs ni de brosses métalliques.
8. Nettoyez les lumières et les canaux à l'aide de brosses rondes en plastique doux et rincez abondamment.
9. Utilisez de l'eau entièrement dessalée pour le rinçage final.
10. Laparoscopes secs avec un chiffon absorbant, doux et non pelucheux.
11. Laparoscopes secs à 60°C pendant au moins 2 heures.
12. Utilisez de l'air comprimé pour sécher les lumières et les canaux.
13. Après le nettoyage. Lubrifiez les robinets à l'aide d'un lubrifiant approuvé.



**Remarque : Les diamètres des lumières et des brosses doivent être identiques.**

## 4.4 Nettoyage/désinfection de la machine



**Remarque : Quest Medical Imaging recommande le nettoyage en machine des laparoscopes et des accessoires.**

Pour nettoyer les laparoscopes et les accessoires avec une machine, procédez comme suit :

1. Effectuez la désinfection thermique dans une machine. Respectez les exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).
2. Nettoyez les laparoscopes et les accessoires exclusivement dans des laveurs d'instruments et avec des méthodes appropriées.
3. Observez les indications des nettoyeurs à ultrasons, des laveurs et des fabricants d'agents de nettoyage.
4. Assurez-vous que les fabricants de nettoyeurs à ultrasons, de laveurs et d'agents de nettoyage recommandent leurs méthodes pour les laparoscopes et les accessoires.
5. Pour le nettoyage de la machine, placez les laparoscopes et les accessoires dans des paniers à tamis adaptés au nettoyage (évités les « ombres de nettoyage »).
6. Assurez-vous que les laparoscopes et les accessoires sont correctement fixés dans les supports.
7. Connectez les canaux de rinçage ou de travail des laparoscopes et des accessoires aux connecteurs de rinçage du laveur.
8. Utilisez un détergent avec un pH moyen (5 - 11).
9. Faites tremper les laparoscopes et les accessoires dans un nettoyant enzymatique pendant 15 minutes maximum.
10. Utilisez des méthodes thermiquement neutres dans la plage de pH neutre (par ex. produits de nettoyage enzymatiques).
11. Sélectionnez le cycle de nettoyage en fonction du matériau (par ex. acier inoxydable, aluminium) des laparoscopes et accessoires à nettoyer. Observez les indications du fabricant de l'appareil.
12. Pré-rincez deux fois le laparoscope.
13. Nettoyez les laparoscopes à 40°C - 60°C.
14. Désinfectez à 80°C - 95°C.
15. Séchez à 50°C.
16. Respectez un temps de séchage suffisant.
17. Assurez-vous qu'il n'y a aucun résidu sur la surface de la fibre de verre. Cela pourrait éventuellement nuire à la transmission de la lumière en brûlant lorsqu'il est exposé à une source de lumière.
18. Retirez immédiatement les laparoscopes et les accessoires du laveur une fois le cycle de nettoyage terminé.
19. Laissez les laparoscopes et les accessoires refroidir à température ambiante (23 ± 2° C).

## 4.5 Entretien, vérification

- ❖ Laissez les laparoscopes et les accessoires refroidir à température ambiante.
- ❖ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifiez les laparoscopes et les accessoires pour les résidus de protéines et la saleté. Nettoyez à nouveau les laparoscopes et les accessoires contaminés ou sales.
- ❖ Graissez légèrement les pièces mobiles (par exemple les charnières et les extrémités) avec de l'huile de protection sérialisable et perméable à la vapeur.
- ❖ Utilisez exclusivement des lubrifiants à base d'huile de paraffine bio-compatibles (exception : latex et caoutchouc).
- ❖ Assemblez les laparoscopes détachables et les accessoires.
- ❖ Après chaque nettoyage/désinfection, vérifiez les laparoscopes et les accessoires pour : la propreté, le bon fonctionnement et les dommages, par exemple pièces lâches, pliées, cassées, fissurées, usées, manquantes, etc.
- ❖ Rejetez et remplacez les laparoscopes et accessoires endommagés, défectueux, tachés ou douteux.
- ❖ Les laparoscopes et accessoires ne nécessitent aucun entretien.

## 4.6 Emballage

- ❖ Stockez et emballez toujours les laparoscopes individuellement.
- ❖ Conservez les laparoscopes dans leur emballage d'origine ou dans un récipient de stérilisation de taille appropriée.
- ❖ Conservez les laparoscopes de petits diamètres (3,0 mm et moins) dans les gaines de protection et de transport disponibles chez Quest Medical Imaging.

## 5 Stérilisation

### 5.1 Remarques générales



**Remarque :** Il est possible que les méthodes de stérilisation non répertoriées dans ce manuel soient compatibles avec les laparoscope set accessoires Quest Medical Imaging.

Lors de l'utilisation de méthodes autres que celles répertoriées dans ce manuel, l'utilisateur est responsable de la stérilité.

- ❖ Utilisez exclusivement des méthodes appropriées pour stériliser les laparoscopes et les accessoires (voir chapitre 5.2 Méthode de stérilisation).
- ❖ Assurez-vous qu'un nombre suffisant de laparoscopes et d'accessoires stériles est disponible.

Observez les points suivants lors de la stérilisation :

1. Nettoyez soigneusement les laparoscopes avant de les stériliser (voir chapitre 4 Nettoyage/désinfection).
2. Assurez-vous que toute la surface est exposée au moyen de stérilisation.
3. Évitez tout contact avec des surfaces métalliques.
4. Assurez-vous que les laparoscopes sont correctement fixés dans les supports.
5. Ne pas stériliser les laparoscopes encore dans leurs gaines de transport de protection.
6. Stérilisez les laparoscopes individuellement et correctement emballés.

### 5.2 Méthode de stérilisation

- ❖ Stérilisez les laparoscopes et les accessoires selon la méthode hospitalière généralement acceptée.
- ❖ Observez les indications du fabricant pour les auxiliaires.
- ❖ Assurez-vous que les produits sont emballés selon ISO 11607 et EN 868 pour la stérilisation.
- ❖ Effectuez la stérilisation selon EN 13060/EN ISO 17665-1.
- ❖ Observez les exigences spécifiques au pays en vigueur.

Tableau 4 Méthode de stérilisation validée.

Paramètres	134°C / 273°F Pompe à vide double étage	132°C / 270°F Pompe à vide double étage
Temps de stérilisation	3 – 20 min	4 – 20 min
Emballage	Conteneurs de stérilisation en métal, sacs de stérilisation en papier laminé, Type Steriking	Conteneurs de stérilisation en métal, sacs de stérilisation en papier laminé, Type Steriking



**Remarque :** Stérilisez exclusivement à la vapeur les laparoscopes marqués autoclavables.



**ATTENTION : N'accélérez pas le refroidissement des laparoscopes et des accessoires. Cela entraînerait des dommages et réduirait la durée de vie du produit.**

- ❖ Laissez les laparoscopes et les accessoires refroidir à température ambiante ( $23 \pm 2^\circ \text{C}$ ).
- ❖ Ouvrez les emballages après refroidissement.

### 5.3 Stockage

Après stérilisation, conserver les laparoscopes dans un endroit sec, sans poussière et bien aéré (exempt de vapeurs corrosives).

### 5.4 Informations sur la validation

Comme prescrit dans le § 4 MPBetreibV, le traitement utilisant une méthode validée appropriée est approuvé

par un laboratoire accrédité par la ZLG (Autorité centrale des Länder pour la protection de la santé en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux) conformément aux directives 93/42/ EWG, 90/385/EWG, and DIN EN ISO/IEC.

Les matériaux et machines suivants ont été utilisés pour la validation :

- ❖ Désinfectant : Korsolex®
- ❖ Produit de nettoyage : Neodisher Mediclean du Dr Weigert
- ❖ Produit de neutralisation : Neodisher Z du Dr Weigert
- ❖ Laveur : Miele G7735
- ❖ Agent de stérilisation : chaleur humide

## 6 Accessoires/pièces de rechange

Nos catalogues contiennent des informations sur les accessoires et les pièces de rechange.

## 7 Normes/Directives

Tous les laparoscopes sont fabriqués conformément aux directives suivantes :

- Directive sur les dispositifs médicaux 93/42 EWG modifiée en dernier lieu par 2007/47/EG
- EN ISO 13485
- Série de normes CEI 60601
- Série de normes ISO 8600
- Règlements FDA (FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820) autres normes et réglementations spécifiques aux produits et matériaux

## 8 Élimination

### 8.1 Remarques générales

Pour l'élimination, tenez compte des points suivants :

- ❖ Éliminez l'emballage et les pièces usagées conformément aux réglementations spécifiques du pays.
- ❖ Protégez l'appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

#### 8.1.1 Élimination des déchets humides

- ❖ Utiliser des désinfectants actifs de nettoyage.
- ❖ Immergez complètement les endoscopes et les accessoires dans un bain de désinfection non corrosif et non fixant qui est changé quotidiennement.
- ❖ Laissez les endoscopes et les accessoires dans un bain de désinfection pendant 8 heures maximum.

- ❖ Avant le nettoyage et la désinfection de la machine, rincez soigneusement les endoscopes et les accessoires à l'eau claire et courante.

### 8.1.2 Élimination des déchets secs

- ❖ Nettoyer les endoscopes et les accessoires à la machine.

Pour l'élimination, tenez compte des points suivants :

- ❖ Éliminez l'emballage et les pièces usagées conformément aux réglementations spécifiques du pays.
- ❖ Protégez l'appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

## 9 Cycle de vie du produit

Cycle de vie du dispositif médical : 2 ans ou 400 cycles

Après la fin du cycle de vie :

- ❖ Vérifiez les laparoscopes pour : la propreté, le bon fonctionnement et les dommages, par ex. isolation, pièces desserrées, pliées, cassées, fissurées, usées, manquantes, etc.
- ❖ Si nécessaire, faites traiter les laparoscopes par Quest Medical Imaging.
- ❖ Si nécessaire, éliminez correctement les laparoscopes (voir chapitre 8)

### Déclarations de conformité

Fabricant : Quest Medical Imaging B.V.  
Westrak 3  
1771 SR Wieringerwerf  
Pays-Bas

**Nous déclarons** sous notre seule responsabilité que le laparoscope Quest Spectrum® est conforme à la directive suivante :

Directive 93/42/CEE-M5 pour les dispositifs médicaux



Les composants individuels de votre laparoscope Quest Spectrum® portent le marquage CE. Quest Medical Imaging BV déclare par la présente que :

- (a) Nous avons vérifié la compatibilité mutuelle des appareils du Laparoscope Quest Spectrum® conformément aux instructions du fabricant et avons effectué ses opérations conformément à ces instructions ;
- (b) Nous avons emballé le laparoscope Quest Spectrum® et fourni des informations pertinentes aux utilisateurs en incorporant les instructions pertinentes des fabricants ; et
- (c) Nous avons soumis l'ensemble de l'activité à des méthodes appropriées de contrôle interne et d'inspection.