



FR Manuel utilisateur
Instrumentation

Table des matières

1.	A propos de ce document.....	3
1.1.	But.....	3
1.2.	Symboles utilisés.....	3
2.	Utilisation prévue	4
3.	Consignes de sécurité.....	4
4.	Vérification, maniement et maintenance.....	5
5.	Conformité à la directive	5
6.	Modèles disponibles.....	6
7.	Préparation à l'utilisation	6
7.1.	Contrôle visuel et fonctionnel.....	6
7.2.	Mise à disposition.....	6
8.	Utilisation	6
8.1.	Insertion de l'instrument dans le canal opérateur.....	6
8.2.	Élimination de tissu ou de corps étranger.....	7
8.3.	Découpe de tissu ou de suture.....	7
8.4.	Prélèvement de tissu.....	8
8.5.	Retrait de l'instrument du canal opérateur.....	8
9.	Retraitement	9
9.1.	Principes généraux.....	9
9.2.	Nettoyage et désinfection.....	10
9.3.	Stérilisation.....	13
9.4.	Contrôle et tests.....	14
9.5.	Limites de retraitement.....	15
9.6.	Résistance des matériaux.....	15
10.	Montage et démontage	16
11.	Stockage	16
12.	Service après-vente et réparation	16
13.	Garantie.....	17
14.	Élimination.....	17









1. A propos de ce document

1.1. But

Ce document décrit le bon maniement et le fonctionnement des instruments d'hystéroscopie, ainsi que les recommandations sur les mesures de retraitement. Ce document ne contient aucune description ou explication des procédures d'endoscopies.

1.2. Symboles utilisés

Cette section explique chaque symbole utilisé sur l'emballage du produit et dans ce manuel d'utilisation :

Symboles	Description
	Fabricant
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Non stérile
	Suivre les instructions du manuel d'utilisation
	Attention
	Garder au sec
	Tenir éloigné de la lumière directe du soleil



Ne pas utiliser si le package est endommagé

2. Utilisation prévue

Les instruments sont utilisés lors d'explorations endoscopiques en gynécologie exclusivement, en association avec des hystéroscopes et des chemises opératoires adaptés. Elles permettent l'examen visuel et les procédures opérationnelles, par voie endoscopique, du canal cervical et de la cavité utérine.

Les pinces de préhension et d'extraction sont utilisées pour l'élimination de tissus ou de corps étrangers. Les ciseaux sont utilisés pour couper des tissus ou des sutures. Les pinces à biopsies sont utilisées pour collecter du tissu pour un examen histologique.

Les instruments doivent être utilisés uniquement dans des établissements médicaux, par du personnel médical formé et qualifié aux techniques d'endoscopie.



Une utilisation inadéquate peut donner lieu à des situations dangereuses.

3. Consignes de sécurité

A la livraison de l'instrument ou des instruments, bien contrôler si la livraison est complète et sans aucune détérioration.

Utiliser les instruments uniquement de manière conforme à l'utilisation prévue. (Voir « Utilisation prévue », p.4).



Veuillez lire attentivement le manuel utilisateur, le respecter et le conserver dans un endroit sûr.



Comme les tissus retirés de la patiente représentent un risque d'infection, des vêtements de protection appropriés tels que des lunettes, des masques, des vêtements de protection imperméable à l'eau et des gants résistant aux produits chimiques d'une taille suffisante pour couvrir la peau doivent être utilisés.



Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel et fonctionnel approfondi. N'utiliser les produits seulement s'ils sont dans un parfait état et toujours avoir un instrument de remplacement disponible. Des blessures telles que des perforations, des atteintes à la muqueuse ou même des dommages au produit lui-même peuvent se produire.

4. Vérification, maniement et maintenance

Les instruments sont des dispositifs médicaux dont le maniement exige du soin. Les mors des instruments doivent s'ouvrir et se fermer facilement et correctement sans avoir besoin d'appliquer une force excessive.

- Contrôler les produits avant et après utilisation à la recherche de dommages éventuels : pièces tordues, cassées ou desserrées, de fissures ou d'accrocs. Des dommages ou des aspérités peuvent compromettre la sécurité de la patiente ou de l'utilisateur, représenter un risque d'infection, causer une irritation, une perforation, un saignement, des lésions des tissus muqueux ou encore des dommages importants des dispositifs.
- Ne plus utiliser les produits endommagés ou défectueux, utiliser des produits de remplacement et s'adresser à Delmont Imaging.
- Ne pas exposer les produits à des sollicitations par chocs. Veillez à ne pas plier la tige de l'instrument.
- Ne pas utiliser d'huiles ou de graisses pour instruments.

5. Conformité à la directive



Le marquage CE du produit médical est conforme à la directive 93/42/CEE. Il vaut uniquement si le produit et/ou l'emballage sont pourvus de ce marquage.

6. Modèles disponibles



D300 120 000	D300 120 004
D300 120 001	D300 120 005
D300 120 002	D300 120 006
D300 120 003	D300 120 007

7. Préparation à l'utilisation

7.1. Contrôle visuel et fonctionnel



Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel et fonctionnel approfondi. N'utiliser les produits seulement s'ils sont dans un parfait état.

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser les produits.
- S'assurer qu'il n'y a pas de pièces manquantes ou détachées.
- S'assurer que les produits ne présentent pas de résidus de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler les produits avant et après utilisation à la recherche de dommages éventuels : pièces tordues, cassées ou desserrées, de fissures ou d'accrocs.

7.2. Mise à disposition



Les produits sont fournis à l'état non stérile. Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser les produits. Voir « retraitement », p.9.

8. Utilisation

8.1. Insertion de l'instrument dans le canal opérateur

Serrer la poignée afin de tenir fermés les mors de l'instrument. Guider l'instrument, en gardant les mors fermés, à l'entrée du canal opérateur.



- Lors de son insertion, garder autant que possible l'instrument dans le même axe que le canal opérateur. Autrement les produits peuvent subir des dommages.
- S'assurer que l'instrument utilisé convient pour le canal opérateur. Tenir correctement la poignée lors de l'insertion de l'instrument pour ne pas que les mors s'ouvrent. Avancer prudemment l'instrument dans le canal opérateur avec les mors bien fermés jusqu'à ce que l'instrument apparaisse dans le champ de vision de l'hystéroscope. Faire attention lors de la sortie de l'instrument du canal opérateur, autrement des dommages tels que des perforations, des saignements, des lésions des tissus muqueux peuvent affecter la patiente ou des dommages au produit.
- Ne pas insérer les instruments en présence d'une résistance. Réduire l'angle de courbure jusqu'à ce que l'instrument s'insère facilement. Bien respecter ceci autrement des dommages tels que des perforations, des saignements, des lésions des tissus muqueux peuvent affecter la patiente ou les produits peuvent être endommagés.
- Ne jamais déplacer l'instrument brusquement. Cela peut causer des dommages à la patiente, tels que des perforations, des saignements, des lésions des tissus muqueux ou encore des dommages aux produits.
- Lorsque l'instrument est inséré, ne pas basculer le levier du canal de travail, sous peine d'endommager ou de cisailer l'instrument.

8.2. Elimination de tissu ou de corps étranger

Orienter l'instrument vers le site où le tissu ou le corps étranger doit être enlevé. Ouvrir les mors et attraper le tissu ou le corps étranger afin de l'enlever.



Ne pas pousser trop fort au risque de causer des dommages à la patiente, tels que des perforations, des saignements, des lésions des tissus muqueux ou encore les produits peuvent être endommagés.

8.3. Découpe de tissu ou de suture

Orienter l'instrument vers le site où le tissu ou la suture doit être coupé. Ouvrir les mors du ciseau et sectionner le tissu.



Ne pas pousser trop fort au risque de causer des dommages à la patiente, tels que des perforations, des saignements, des lésions des tissus muqueux ou encore les produits peuvent être endommagés.

8.4. Prélèvement de tissu

Orienter l'instrument vers le site où le tissu doit être prélevé. Ouvrir les mors et attraper un échantillon du tissu puis fermer prudemment les mors de la pince à biopsie.



Ne pas pousser trop fort au risque de causer des dommages à la patiente, tels que des perforations, des saignements, des lésions des tissus muqueux ou encore les produits peuvent être endommagés.

8.5. Retrait de l'instrument du canal opérateur



- Serrer la poignée pour fermer les mors de l'instrument. Retirer doucement et prudemment l'instrument du canal opérateur en maintenant les mors fermés. Autrement du sang, du mucus et d'autres fluides corporels pourraient s'échapper et représenter un risque d'infection.
- En cas de résistance, réduire l'angle de courbure de l'instrument avec le canal opérateur jusqu'à ce qu'il puisse être retiré sans effort. Un retrait de force pourrait causer des dommages aux produits. Si l'instrument ne ferme plus correctement, retirer l'instrument avec l'hystéroscope.
- Vérifier qu'aucun tissu infectieux n'est perdu car il représente un risque d'infection pour la patiente ou l'utilisateur.
- Après utilisation, préparer directement les produits pour le retraitement, afin d'éviter un dessèchement des impuretés, nuisible à un retraitement efficace.

9. Retraitement

9.1. Principes généraux

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci est particulièrement vrai pour la première utilisation après la livraison puisque tous les instruments sont livrés à l'état non stérile. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions essentielles pour une stérilisation efficace.

Le retraitement des équipements endoscopiques doit être la responsabilité spécifique d'une ou de plusieurs personnes. Elles doivent être parfaitement formées sur les méthodes de retraitement et être au courant et comprendre exactement les points suivants :

- Les directives de retraitement de l'établissement médical ;
- Les directives de santé et de sécurité définies par le droit du travail ;
- Les principes et les directives de l'établissement médical et national ;
- Les instructions contenues dans ce manuel utilisateur ;
- Les aspects mécaniques des instruments ;
- Les spécifications nationales complémentaires à respecter pour l'inactivation efficace des prions (par exemple l'utilisation obligatoire d'un agent de nettoyage hautement alcalin, les temps de stérilisation prolongés).

Veuillez noter dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilisation des produits utilisés :

- Seules les méthodes de nettoyages, désinfection et stérilisation qui ont été validées en adéquation pour les instruments doivent être utilisées ;
- Les équipements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés ;
- Les paramètres validés sont maintenus pendant chaque cycle.

Veuillez noter toutes les autres exigences légales applicables dans votre pays, ainsi que les règles d'hygiène en vigueur dans votre centre de soins. Cela est particulièrement vrai pour les différentes spécifications régissant l'inactivation efficace des prions.



- Pendant leurs utilisations, les instruments entrent en contact avec des tissus potentiellement infectieux. Afin de minimiser le risque d'infection, l'instrument doit être soigneusement et correctement nettoyé et désinfecté.

après chaque utilisation pour éliminer les micro-organismes et les matières organiques. Si un instrument n'est pas adéquatement nettoyé et désinfecté, une stérilisation efficace est impossible.

- Pendant le retraitement, toujours porter des vêtements de protection tels que des lunettes, des masques, des vêtements de protection imperméable à l'eau et des gants résistant aux produits chimiques, car vous pouvez être exposé à des matières infectieuses et des produits chimiques potentiellement dangereux.
- Le retraitement des instruments doit - dans les délais fixés ci-après - être commencé immédiatement après l'utilisation, puisque le dessèchement des résidus organiques peut nuire à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficace.

9.2. Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection des instruments, une méthode automatique (avec une machine de nettoyage et de désinfection) doit être utilisée dès que possible. Une méthode manuelle, même en utilisant un bain à ultrasons, ne doit être pratiquée uniquement si une méthode automatique n'est pas possible pour cause d'efficacité et de reproductibilité nettement inférieure.

Un pré-nettoyage doit être fait dans les deux cas.



L'utilisation d'une méthode de nettoyage et de désinfection manuelle doit être garantie par des dispositifs additionnels et des méthodes spécifiques de validation qui sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Pré-nettoyage :

Les contaminations importantes doivent être enlevées immédiatement après utilisation (dans un délai de 2 heures).

La procédure est la suivante :

- Avec l'instrument immergé dans une solution de nettoyage, enlever toutes les contaminations visibles des mors en utilisant une brosse douce et propre (ou un chiffon propre, doux et sans peluches), utilisée uniquement pour cette tâche. Ne jamais utiliser de brosses métalliques.
- Ouvrir et fermer les mors, immergés dans une solution de nettoyage, au moins 3 fois.
- Démontez la poignée comme expliqué dans la section 10.
- Placer l'instrument avec les mors ouverts, ainsi que la poignée, dans un bain à ultrasons rempli de solution de nettoyage (la durée et la concentration utilisées dans cette étape doivent être suivies des spécifications du fabricant de la solution de nettoyage).
- Rincer les instruments pendant au moins 1 minute sous l'eau courante (la température doit être inférieure à 35°C/95°F).



Si, pour des raisons de sécurité en milieu de travail par exemple, vous utilisez un agent de nettoyage et de désinfection pour le pré-nettoyage, s'il vous plaît, soyez conscient qu'il doit être exempt d'aldéhydes (sinon les salissures à base de sang peuvent devenir fixes), doit prouver d'une efficacité testée (par exemple l'approbation / l'autorisation / l'enregistrement ou porter la marque CE de VAH/DGHM ou FDA/EPA), doit convenir à la désinfection des instruments médicaux et être compatible avec l'instrument (voir la section 9.7). Veuillez noter que les produits désinfectants utilisés lors du pré-nettoyage sont alors utilisés uniquement pour protéger le personnel et ne remplacent pas l'étape ultérieure de désinfection qui doit être effectuée après le nettoyage.

Nettoyage et désinfection en machine : (testé en désinfection thermique avec la machine G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh ; et l'agent de nettoyage Neodisher MediZym, Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg)

Lors du choix de la machine de nettoyage et de désinfection, garder à l'esprit que :

- La machine doit avoir une efficacité testée (par exemple l'approbation / l'autorisation / l'enregistrement ou porter la marque CE de DGHM ou FDA conformément à la norme DIN EN ISO 15883) ;
- Un programme de désinfection thermique doit être utilisé dès que possible : avec la valeur A0 > 3000 ou si la machine de désinfection est plus ancienne,

au moins 5 minutes à 90°C/194°F (avec une désinfection chimique, il y a un risque d'avoir des résidus de désinfectant sur l'instrument) ;

- Le programme utilisé doit convenir pour les instruments et inclure des cycles de rinçage adéquats ;
- Seules l'eau stérile ou l'eau pauvre en germes (maximum 10 bactéries/ml) et en endotoxine (maximum 0,25 unité d'endotoxine/ml) doivent être utilisées (c'est-à-dire l'eau purifiée ou hautement purifiée) ;
- L'air utilisé pour le séchage doit être filtrée (sans huile, avec peu de germes et de particules) ;
- La machine doit être entretenue et vérifiée régulièrement.

Lors du choix des agents de nettoyage, garder à l'esprit que :

- Cela doit être essentiellement approprié pour le nettoyage d'instruments fait de métal ;
- Quand une méthode de désinfection thermique ne peut pas être utilisée, un agent de désinfection adéquat avec une efficacité prouvée (par exemple l'approbation/l'autorisation/l'enregistrement ou porter la marque CE de DGHM/VAH ou FDA/EPA) doit alors être utilisé. Il doit être compatible avec les produits de nettoyage utilisés.
- Les agents chimiques soient compatibles avec les instruments (voir la section 9.6).

Les concentrations, les températures et les temps d'exposition spécifiés par le nettoyage et éventuellement par le fabricant de l'agent de désinfection, ainsi que les spécifications de rinçage, doivent être suivies en tout temps.

La procédure est la suivante :

- Placer l'instrument démonté avec les mors ouverts dans la machine de nettoyage et de désinfection. S'assurer que les instruments ne se touchent pas.
- Placer les différentes pièces de la poignée dans un petit espace du panier dans la machine.
- Débuter le programme.
- Retirer les instruments de la machine quand le programme est fini.
- Vérifier les instruments le plus tôt possible après le retrait, et si nécessaire, après un séchage additionnel.



En cas de non-respect des indications du fabricant, les produits peuvent être endommagés.

Rattacher la poignée mais avec la vis de serrage pas complètement vissée. Placez ensuite les instruments nettoyés et désinfectés dans un emballage stérile à usage unique (un emballage simple ou double) et/ou dans un panier de stérilisation.

L'emballage doit répondre aux exigences suivantes (matériel et processus):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA: autorisation de la FDA)
- Doit convenir à la stérilisation à la vapeur (résistance à une température d'au moins 138°C (280°F) avec une perméabilité à la vapeur)
- Avoir une protection adéquate des instruments et de l'emballage lui-même contre les dommages mécaniques
- Subir un entretien régulier conformément aux spécifications du fabricant (pour les paniers de stérilisation)

S'il vous plaît tenir également compte du mode d'emploi de l'emballage stérile et du dispositif d'étanchéité.

Faire en sorte que l'emballage stérile ne soit pas endommagé lorsque l'instrument est inséré dedans. Ne pas plier le tube semi-rigide des instruments. Ne pas employer une force excessive et veiller à ce que le tube ne soit pas plié.

9.3. Stérilisation



Avant chaque stérilisation les produits doivent être nettoyés et désinfectés selon les procédés du manuel d'utilisation.

Seules les méthodes de stérilisation listées ci-dessous doit être utilisée pour la stérilisation. Toutes autres méthodes ne sont pas autorisées : la stérilisation rapide, la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou le formaldéhyde, la stérilisation par plasma, etc.

Stérilisation à la vapeur : (testé avec la machine HST 6x6x6, Zirbus technology GmbH, Bad Grund et le procédé de vide fractionné. Des conditions typiques d'hôpitaux et de cabinets médicaux, ainsi que le procédé décrit ci-dessous, ont été utilisées.)

Rattacher la poignée mais avec la vis de serrage pas complètement vissée.

- Procédure avec pré-vide fractionné : il faut au moins trois étapes de vide. Le produit de séchage doit être adapté : le temps de séchage réel requis dépend directement des paramètres qui sont à la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration de chargement et de la densité, l'état du stérilisateur, etc.) et doivent donc être déterminés par l'utilisateur. Indépendamment de cela, le temps de séchage ne doit pas être inférieur à 20 minutes ;
L'utilisation d'autoclave par gravité est interdite.
- Stérilisation par vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 ;
- Validation selon la norme DIN EN ISO 17665 (choix IQ/OQ et l'évaluation de la performance spécifique du produit validés) ;
- Température maximale de stérilisation de 134°C/273°F (ainsi que la tolérance telle que définie dans la norme DIN EN ISO 17665) ;
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au moins 20 minutes à 121°C/250°F ou au moins 5 minutes (ou 18 minutes pour l'inactivation des prions) à 132°C/270°F – 134°C/273°F.



- Les produits doivent être stérilisés dans un emballage ou un panier approprié afin d'éviter une contamination subséquente. Les emballages initiaux dans lesquels les produits non stériles ont été livrés ne sont pas adaptés à la stérilisation.
- Après la stérilisation, l'emballage de stérilisation doit être vérifié à la recherche de dommages, d'un séchage inadéquat et d'un joint non intact. Si un défaut est trouvé, les étapes d'emballage et de stérilisation doivent être refaites.

9.4. Contrôle et tests

La propreté des instruments doit être examinée visuellement après chaque cycle de nettoyage et de désinfection. Ils doivent être propres sur le plan macroscopique, exempts de résidus, d'impuretés visibles, de corrosion, de fissures, de décoloration et de dommages.

- En présence de résidus, liquides ou d'impuretés, répéter le processus de nettoyage ;
- S'assurer que les instruments sont en parfait état de marche avant et après chaque processus de nettoyage en ouvrant et fermant les mors plusieurs fois ;
- Retirer les produits endommagés de l'utilisation.

9.5. Limites de retraitement

Les instruments peuvent, avec des soins appropriés et à condition qu'ils soient en bon état et non souillés, être réutilisés jusqu'à 100 fois. Toute utilisation au-delà ou toute utilisation d'instruments endommagés et/ou souillés est de la responsabilité de l'utilisateur.

9.6. Résistance des matériaux

Pour le choix des agents de nettoyage et de désinfection, veuillez-vous assurer qu'ils ne contiennent aucun des éléments suivants :

- Les forts acides organiques, minéraux ou oxydants (la plus petite valeur autorisée de pH est de 5,5) ;
- Les forts alcalis (la plus grande valeur autorisée de pH est de 11, les nettoyants enzymatiques ou légèrement alcalins sont recommandés) ;
- Les solvants organiques (par exemple l'éther, les cétones et les benzènes) ;
- Les alcools fluorés ;
- Les agents oxydants (par exemple le peroxyde d'hydrogène) ;
- Les halogènes (le chlore, l'iode, le brome) ;
- Les hydrocarbures aromatiques ou halogénés ;
- Le formamide ;
- Le trichloréthylène ou le perchloroéthylène.

Ne jamais nettoyer les instruments avec des brosses métalliques.

Ne pas exposer les instruments à des températures supérieures à 138°C/280°F.

10. Montage et démontage

Pour démonter la poignée de l'instrument :

- Dévisser la vis de la poignée ;
- Décrocher la première partie de la poignée ;
- Dévisser la vis à manchon de la poignée ;
- Enlever la deuxième partie de la poignée.

Pour monter la poignée de l'instrument :

- Insérer la première partie de la poignée ;
- Visser l'écrou de la poignée ;
- Insérer la deuxième partie de la poignée ;
- Visser la vis de serrage.

11. Stockage

Après stérilisation, les instruments doivent être stockés dans un packaging stérile (panier de stérilisation ou un paquet de stérilisation à usage unique), dans un environnement sec et exempt de poussières. Conserver les instruments à température ambiante dans une pièce propre et protéger les de la lumière directe du soleil.



Garder au sec.



Tenir éloigné de la lumière directe du soleil.

Prendre également en compte les instructions données par le fabricant des packagings stériles.

12. Service après-vente et réparation

Malgré une application en conformité avec l'usage prévu, les produits médicaux sont sujets à une usure variable dépendant de l'intensité de l'application. L'usure est techniquement inévitable.

- Ne pas réparer. L'entretien et les réparations doivent être effectuées par le fabricant ou un personnel autorisé ;
- Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'envoi pour réparation. Ne pas envoyer les produits médicaux souillés ou contaminés ;
- Idéalement, envoyer les produits dans l'emballage d'origine. Si cela n'est pas possible, emballer les produits de manière sûre pour le transport. Delmont Imaging décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un envoi inapproprié.

13. Garantie

Les produits sont garantis deux ans contre les défauts de fabrication et de matériaux. En cas de défaut du produit sous garantie, le produit sera réparé ou remplacé.

Les réparations, les tentatives de réparation, les modifications ou toutes autres formes d'altérations réalisées par un personnel non autorisé annule la garantie.

14. Elimination

Respecter les recommandations et les lois nationales spécifiques pour l'élimination de produits médicaux.



Domaine universitaire de Luminy
Immeuble CCIMP
163, Avenue de Luminy
13009 Marseille - France
Tel. : +33 (0) 491 250 420
Fax. : +33 (0) 957 513 100
Mail. : contact@delmont-imaging.com
Web. : <http://delmont-imaging.com/>



Produits fabriqués par :
Ewald Bacher Medizintechnik GmbH
Hinteres Öschle 6
78604 Rietheim-Weilheim

