



FR Manuel utilisateur
Chemises d'hystéroscopies

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	5
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.....	7
9.	Retraitement	7
9.1.	Mise en garde et précautions	7
9.2.	Nettoyage et désinfection (en machine automatique).....	7
9.3.	Stérilisation.....	8
9.4.	Contrôle et tests	9
9.5.	Limites de retraitement.....	9
10.	Montage et démontage.....	9
10.1.	Chemises	9
10.2.	Robinets.....	10
11.	Stockage.....	11
12.	Service après-vente et réparation.....	11
13.	Garantie	12
14.	Elimination	12

1. A propos de ce document

1.1. But









Ce document décrit le bon maniement et le fonctionnement des chemises d'hystérocopies, des obturateurs et des électrodes souples, ainsi que les recommandations sur les mesures de retraitement.






Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ces systèmes d'hystérocopies. Conservez-les dans un endroit sûr pour consultation ultérieure.

1.2. Symboles utilisés

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

Symboles	Description
	Fabricant
	Produit allemand
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Quantité
	Non stérile
	Suivre les instructions du manuel d'utilisation
	Attention

	Conformité aux exigences essentielles du numéro d'organisme notifié de DQS Medizinprodukte GmbH, Francfort, Allemagne
	Garder au sec
	Tenir éloigné de la lumière directe du soleil

2. Utilisation prévue

Les chemises d'hystérocopie sont utilisées lors d'explorations endoscopiques en gynécologie exclusivement. Elles permettent l'examen visuel et les procédures opérationnelles, par voie endoscopique, du canal cervical et de la cavité utérine.

Les produits doivent être utilisés uniquement dans des établissements médicaux, par du personnel médical formé et qualifié. Les chemises ne doivent pas être utilisées si, selon l'avis d'un médecin qualifié, l'état général de la patiente ne le permet pas ou si les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées.

Les méthodes endoscopiques sont contre-indiquées en présence d'une ou de plusieurs des situations suivantes :

- Inflammation aiguë des organes génitaux internes ;
- Fort saignement utérin ;
- Grossesse ;
- Les patientes qui présentent ou chez qui on soupçonne une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou ses variantes devraient être traités avec des instruments à usage unique. Par conséquent, les dispositifs qui ont été utilisés ou que l'on soupçonne d'avoir été utilisés sur une patiente atteinte de MCJ, il y a lieu d'appliquer les règlements et les lois spécifiques au pays concernant le nettoyage ou la mise au rebut des produits.



Une utilisation inadéquate peut donner lieu à des situations dangereuses.

3. Consignes de sécurité

A la livraison des produits, bien contrôler si la livraison est complète et sans aucune détérioration.

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



Veillez lire attentivement le manuel utilisateur, le respecter et le conserver dans un endroit sûr pour consultation ultérieure.

4. Vérification, maniement et maintenance



Les produits sont des dispositifs médicaux dont le maniement exige du soin. Ils doivent être inspectés par un examen visuel et fonctionnel approfondi à la livraison et avant chaque utilisation. N'utiliser les produits seulement s'ils sont dans un parfait état.

- Avant une utilisation subséquente, les produits doivent faire l'objet d'un examen visuel à la recherche de pièces tordues, cassées ou desserrées, d'isolation endommagée, de fissures, d'égratignures de même que de pièces usées ou fissurées.
- Vérifier que le produit fonctionne conformément à ce qui est décrit dans le manuel.
- Les produits endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être mis immédiatement hors service.
- Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces d'origine du fabricant.

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



200-301-7-DEL
200-311-7-DEL
200-122-PUR



Une association de produits inappropriée peut entraîner des blessures pour les patientes et le personnel de soins, de même qu'endommager les produits.

7. Préparation à l'utilisation

7.1. Contrôle visuel et fonctionnel



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

- Effectuer et respecter les instructions de la section 4.
- S'assurer que les produits ne présentent pas de résidus de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler les verrouillages à la recherche de détérioration.
- Pour les chemises opératoires, contrôler le bon fonctionnement et l'absence de détérioration ou de salissure du canal de travail et du bouchon d'étanchéité. Contrôler le libre passage des instruments au travers du canal de travail.

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.7.

8. Utilisation



Pour les chemises d'hystérocopie avec canal de travail : lorsque l'instrument est inséré, ne pas basculer le levier du canal de travail, sous peine d'endommager ou de cisailer l'instrument.

Après utilisation, préparer directement les produits pour le retraitement, afin d'éviter un dessèchement des impuretés.

9. Retraitement

9.1. Mise en garde et précautions

Les patientes qui présentent ou chez qui on soupçonne une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou ses variantes devraient être traités avec des instruments à usage unique. Par conséquent, les dispositifs qui ont été utilisés ou que l'on soupçonne d'avoir été utilisés sur une patiente atteinte de MCJ, il y a lieu d'appliquer les règlements et les lois spécifiques au pays concernant le nettoyage ou la mise au rebut des produits.

9.2. Nettoyage et désinfection (en machine automatique)

Tous les produits doivent être dissociés (chemise interne et externe opératoire par exemple). Les bouchons d'étanchéités doivent être démontés.

Pré-nettoyage manuel :

Brosser les produits sous l'eau **froide** jusqu'à ce que toute contamination visible ait disparu.

Nettoyage en machine : (testé et validé avec la machine Miele G 7836 CD)

Etape	Processus	Réactifs	Temps (min)	T (°C)
1	Pré-nettoyage	Eau du robinet	3	Froid
2	Vidange			

3	Nettoyage	Eau du robinet avec Sekumatic FR à 0,5% à 45°C (Ecolab)	3	55
4	Vidange			
5	Nettoyage	Eau du robinet avec : - Sekumatic FR à 0,5% à 45°C (Ecolab) - Sekumatic Oxivario à 0,35% à 50°C (Ecolab)	2	55
6	Vidange			
7	Neutralisation	Eau désionisée avec Sekumatic FNZ à 0,1% (Ecolab)	1	Froid
8	Vidange			
9	Rinçage	Eau désionisée	1	Froid

Désinfection :

Une désinfection thermique en machine doit être effectuée conformément à la norme EN ISO 15883-1. Cette norme utilise le terme A0 comme mesure pour la destruction des micro-organismes lors des procédés faisant appel à de la chaleur humide (eau chaude).

A0	Durée	Température
3000	95 secondes	95°C
600	30 secondes	93°C

9.3. Stérilisation



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

Les produits doivent être stérilisés selon une procédure avec pré-vidé fractionné, conformément à la norme ISO 17665 :

- Température : 132°C ;
- Durée d'exposition : 4 minutes ;
- Durée de séchage : minimum 10 minutes.



Les produits doivent être stérilisés dans un emballage 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.

9.4. Contrôle et tests

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

- 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 chaque application ;
- Les composants en plastique doivent être vérifiés avant la stérilisation ;
- Les produits doivent être remplacés si les composants en plastique sont cassés, fissurés ou usés.

9.5. Limites de retraitement

Il n'y a pas de limites quant au nombre de cycles de nettoyage et de stérilisation. La durée de vie des produits est normalement déterminée par l'usure et la détérioration liées à l'application.

10. Montage et démontage

10.1. Chemises

Système avec Quick-Lock :

Pour retirer un obturateur ou une chemise interne avec le système Quick-Lock :

- Appuyer sur le bouton pour débloquer le dispositif Quick-Lock ;
- Retirer la chemise interne ou l'obturateur.

Pour insérer une chemise interne ou un obturateur avec le système Quick-Lock :

- Insérer la chemise interne ou l'obturateur de sorte à ce que les flèches sur chacun des deux produits soient alignées ;
- Appuyer sur le bouton en continuant d'insérer doucement la chemise interne jusqu'à ce que le système Quick-Lock s'encliquète.

Système avec levier de verrouillage :

Pour retirer un obturateur ou une chemise interne avec le système avec levier de verrouillage :

- Tourner le levier dans le sens antihoraire ;
- Retirer la chemise interne ou l'obturateur.

Pour insérer une chemise interne ou un obturateur avec le système avec levier de verrouillage :

- Insérer la chemise interne ou l'obturateur ;
- Tourner le levier dans le sens horaire.



Ne jamais forcer pour insérer une chemise interne ou un obturateur, ils devraient glisser facilement. Si tel n'est pas le cas, vérifier les tailles ou les alignements des différents produits.

10.2. Robinets



Pour démonter le levier du robinet de l'embase (1) :

- Dévisser l'écrou (2) ;
- Retirer le levier (3).

Pour monter le levier du robinet de l'embase (1) :

- Insérer le levier (3) dans le socle ;
- Fixer l'évier en vissant l'écrou (2).

11. Stockage

Les dispositifs doivent être stockés jusqu'à leur prochaine utilisation dans un environnement propre, dans un panier de stérilisation, de manière sûre. La pièce de stockage doit être :

- Exemptes de poussières ;
- Avoir une faible contamination microbiologique ;
- Être sombre ;
- Ne pas subir de fluctuations de températures.



Garder au sec.

Tenir éloigné de la lumière directe du soleil.

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 produits médicaux 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 toute autre forme d'altération 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 :
Klaus Wenkert Medizintechnik GmbH
Hohnerstr. 24
78606 Seitingen-Oberflacht

