



delmont
imaging



DA - Brugsanvisning
Hysteroskopisystem

REF

Denne vejledning vedrører følgende artikler:






Produktliste

D300 100 000 til D300 100 005 ; D300 100 050 til D300 100 051 ; D300 110 000 til D300 110 002 ; D300 110 020 til D300 110 023 ; D300 110 032 til D300 110 034 ; D300 110 045 til D300 110 048



Læs disse instruktioner omhyggeligt, inden du bruger Delmont Imaging-enheder. Opbevar dem et sikkert sted til senere brug.

Symboler brugt i denne manual	
-------------------------------	--

	Instruktioner til at forhindre personskade
	Instruktioner til at forhindre materielle skader
	Information til lettere forståelse eller optimering af arbejdsgange
	Forudsætning
	Instruktion

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Enhedsbeskrivelse	4
1.1. Tilsigtet anvendelse.....	4
1.1. Specifikke detaljer.....	4
1.2. Kombination.....	5
2. Sikkerhedsinstruktioner	6
2.1. Advarselsforholdsregler	6
2.2. Kontraindikation.....	6
2.3. Årvågenhed	7
3. Brug af enheden	8
3.1. Montering / demontering af hysteroskopisystemet	8
3.2. Visuel inspektion og funktionstest.....	8
4. Oparbejdning	9
4.1. Fremstilling.....	10
4.2. Rengøring og desinfektion	10
4.3. Sterilisation.....	12
4.4. Opbevaring	12
4.5. Begrænsninger i oparbejdning.....	13
5. Service og vedligeholdelse efter salg	14
5.1. Vedligeholdelse.....	14
5.2. Reparere.....	14
5.3. Garanti	14
5.4. Bortskaffelse.....	15
6. Brugte symboler	16

1. Enhedsbeskrivelse

1.1. Tilsigtet anvendelse

Denne manual er udelukkende rettet til uddannet og kvalificeret personale (læger, medicinske assistenter, der er under opsyn af en læge). Resektoskopisystemer skal udelukkende bruges af uddannet personale, der er kvalificeret til at udføre kliniske applikationer på hospitaler og medicinske rum med passende endoskopisk udstyr. Produkterne må ikke bruges, hvis patientens generelle tilstand ifølge en kvalificeret læge ikke er tilstrækkelig, eller hvis de endoskopiske metoder er kontraindiceret.

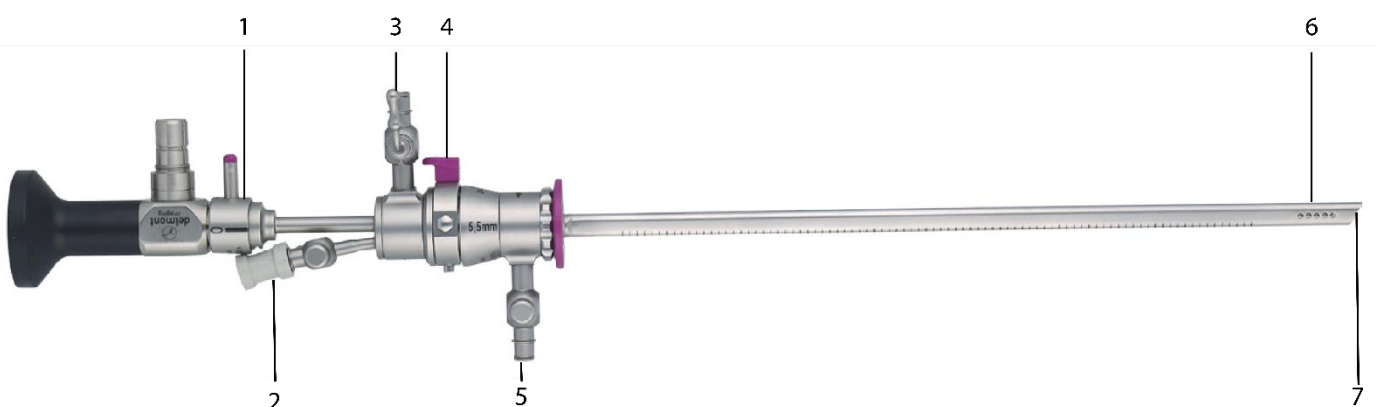
Hysteroskopisystemerne bruges i hysteroskopi med henblik på visualisering, undersøgelse, diagnose og behandling af gynækologiske hulrumsdele. Kontinuerlig indstrømningskanal muliggør visuel undersøgelse af livmoderhalskanalen og livmoderhulen og bør bruges sammen med hysteroskop.

Til fordel for og sikkerhed for patienter skal læger vælge en metode, som de anser for egnet på baggrund af deres erfaring. Hvis du som bruger af denne enhed mener, at du har brug for mere detaljerede oplysninger om produktets brug og vedligeholdelse, skal du kontakte din repræsentant.



Dette dokument beskriver den korrekte håndtering og funktion af Hysteroscopy System. Dette dokument må ikke bruges til at udføre endoskopiske undersøgelser eller operationer, og det må heller ikke bruges til træningsformål.

1.1. Specifikke detaljer



- 1: Indvendig hylster
- 2: Arbejdskanal til semi-stift instrument
- 3: Indstrømningskanal Luer Lock

- 4: Yder hylster. Quick Lock-system
- 5: Udstrømningskanal Luer Lock
- 6: Udstrømningshuller
- 7: Distal ende

1.2. Kombination



w.ii.



Brug af inkompatibelt udstyr kan føre til skade på patienten og / eller brugeren samt skade på produktet. Delmont imaging anbefaler kun at bruge Delmont Imaging enheder og tilbehør.

Alle ydelsestests er kun blevet udført med Delmont's produktkombination. Delmont anbefaler ikke at bruge tredjeparts enhed. Brugeren er ansvarlig i tilfælde af brug af tredjepartsudstyr.

Endoskoper	Kombinationskeder	Kombinationskeder
D300 100 000	D300 110 002	
	D300 110 032	D300 110 034
D300 100 001; D300 100 002	D300 110 020	/
	D300 110 045	D300 110 046
	D300 110 047	D300 110 048,
D300 100 003	D300 110 000	D300 110 001
	D300 110 023	/
D300 100 004	D300 110 032	D300 110 034
D300 100 005	D300 110 021	

2. Sikkerhedsinstruktioner

Overhold producentens brugs- og sikkerhedsinstruktioner. Manglende overholdelse af denne brug og sikkerhedsinstruktioner kan føre til kvæstelser, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

2.1. Advarselsforholdsregler



Sørg for, at produkterne udelukkende bruges af uddannet og kvalificeret personale. Sørg for, at kirurgen er dygtig, teoretisk og praktisk, i de godkendte kirurgiske teknikker. Kirurgen er ansvarlig for korrekt udførelse af operationen.

2.2. Kontraindikation

Brug ikke enhederne, hvis der er en eller flere nedenfor rapporterede forhold:



- **Patientens generelle inoperabilitetstilstand**
- **Tvetydig diagnose**
- **Manglende vilje fra patientens side**
- **Brændbare dampe og væsker, der findes i miljøet**
- **Tekniske forudsætninger ikke opfyldt**
- **Akut betændelse i maven**
- **Infektion af vagina**
- **Eksisterende graviditet**
- **Mistanke om en af følgende sygdomme:**
 - **CJD - Creutzfeldt-Jacob disease**
 - **vCJD - variant af Creutzfeldt-Jakob disease**
 - **BSE - Bovine Spongiform Encephalopati**
 - **TSE - Transmissibel spongiform Encephalopati**

En omfattende forklaring af de nødvendige forebyggende foranstaltninger med hensyn til ovennævnte agenter ville overstige omfanget af dette dokument. Det antages, at sådanne patogener ikke kan dræbes under normale desinfektions- og steriliseringsprocesser. Derfor er standardmetoderne til dekontaminering og sterilisering ikke tilstrækkelige, hvis der er risiko for overførsel af sygdom

Den ansvarlige læge skal beslutte på baggrund af patientens generelle tilstand, om den påtænkte anvendelse kan udføres. De landsspecifikke regler og love skal overholdes. Yderligere information findes i den aktuelle litteratur.

Det er straks nødvendigt at træffe foranstaltninger i tilfælde af mistanke eller diagnose af CJD, vCJD, BSE eller TSE for at undgå forurening med andre patienter, brugere eller tredjepart.

2.3. Årvågenhed

Enhver alvorlig hændelse, der opstår under brugen af denne enhed, skal meddeles producenten Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com) eller dens repræsentant og til de kompetente myndigheder i overensstemmelse med de gældende nationale love.

3. Brug af enheden

3.1. Montering / demontering af hysteroskopisystemet

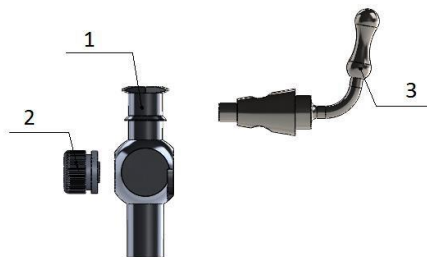
Hvis du vil samle hysteroskopet med hylster, skal du følge trinnene:

- Kontroller kombinationen af hylster og endoskop.
- Tag et diagnostisk hyster eller kombiner de to operative hylstre ved hjælp af pilemærkerne.
- Indsæt endoskopet langsomt i hylstret, og drej låsen med uret.

Hvis du vil opsætte Hysteroscopy-systemet, skal du sørge for, at det anvendte omfang og dets potentielle tilbehør er slukket og frakoblet, følg nedenstående trin:

- Lås låsen op mod uret for at frigøre endoskopet.
- Demonter hylstrene fra endoskopet.
- Tryk på hurtiglåsknapperne for at løsne hylstrene.
- Afmonter hylstrene.

Hvis du vil adskille stophanen fra huset (1), skru tommelfingerskruen (2) ud af stopcock-stikket(3):



3.2. Visuel inspektion og funktionstest



Nye medicinske produkter skal inspiceres grundigt visuelt og funktionelt efter levering og inden hver brug.



Brug ikke et beskadiget produkt eller et produkt, der ikke fungerer korrekt. Brug af et beskadiget produkt eller et produkt med forkert funktion kan forårsage elektrisk stød, mekanisk skade, infektion og / eller termisk skade. Kasser ethvert beskadiget produkt eller et produkt med forkert funktion, og udskift det med et nyt.



Brug altid et ekstra udstyr.

Overhold instruktionerne i dette kapitel før hver brug.

- Sørg for, at alle produkter er korrekt oparbejdet.
- Kontroller visuelt alle produkter grundigt. Produkterne skal være visuelt rene.
- Kontroller, at hysteroskopisystemerne har:
 - ✓ Ingen buler, revner, knæk eller deformationer
 - ✓ Ingen ridser,
 - ✓ Ingen korrosion,
 - ✓ Ingen manglende eller løse dele,
 - ✓ Kontroller, at al markering på enheden er synlig,
 - ✓ Sørg for, at der ikke er resterende rengøringsmidler eller desinfektionsmidler på enheden.

4. Oparbejdning



W.VII



Undtagen elektroder til engangsbrug, der er mærket som sådan, leveres produkter i ikke-steril tilstand. De skal rengøres, desinficeres og steriliseres altid før og efter hvert brug. Brug ikke en enhed, der ikke er oparbejdet. Ufuldstændig oparbejdning kan forårsage infektion af patienten og / eller medicinsk personale samt skade på enheden.



W.VIII

Denne enhed skal oparbejdes af uddannede fagfolk, og de anvendte protokoller skal designes i overensstemmelse med de gældende nationale og lokale standarder og forskrifter.



W.IX

Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet nedenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningsprocessen, inklusive ressourcer, materialer og personale, er passende for at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknik og de nationale love kræver overholdelse af validerede processer.



W.X

Instruktionerne fra maskinen, rengøringsmidlet og desinfektionsmidler skal overholdes. Rengørings- og desinfektionsresultaterne skal bekræftes af fabrikanten af maskinen, rengøringsmidlet og desinfektionsmiddel i samarbejde med brugeren.



W.XI

Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil enheden er optisk ren.

Bemærk, at der kun bruges tilstrækkeligt enhedsspecifikke validerede procedurer til rengøring, desinfektion og sterilisering, og at de validerede parametre overholdes under hver cyklus. Overhold også de lovbestemmelser, der gælder i dit land, samt hygiejnebestemmelserne på hospitalet eller klinikken.

4.1. Fremstilling

- Behandle forurenede enheder så hurtigt som muligt.
- Rengør straks med vand i tilfælde af kontakt med et ætsende stof.
- Afmonter enheden og tilbehøret
- Åbn stophaner (hvis de findes).
- Fjern forseglingshætter.
- Pak dem sikkert og alene i en lukket beholder.
- Bakker skal inspiceres for synlig forurening og rengøres inden brug.

4.2. Rengøring og desinfektion



W.XII



Brug kun passende rengørings- og desinfektionsmidler, certificeret til brug på rustfrit stål og plast, i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug ikke fikserende rengøringsmidler eller varmt vand (> 40 ° C), da dette fikserer rester og kan påvirke rengørings succesen.

Effektiv rengøring / desinfektion er den uundværlige forudsætning for effektiv sterilisering af produkterne. Start rengøringen umiddelbart efter hvert brug.

Du kan vælge mellem manuel eller mekanisk rengøring som beskrevet, men den nyeste er den mest foretrukne. Overhold de gældende lovbestemmelser i dit land samt hygiejneforskrifterne på hospitalet eller klinikken for at hjælpe dig med at vælge.

Trin	Automatiske rengøringsinstruktioner
Automatisk forrensning	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sænk Hysteroskopisystemerne i koldt vand fra hanen i mindst 5 minutter. Børst enheden under koldt vand fra hanen, indtil alle synlige rester er fjernet. Indvendige lumen, gevind og huller skal skylles med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder i pulstilstand. ➤ Sænk ned hysteroskopisystemerne i et ultralydsbad med alkalisk (0,5%) og behandl med ultralyd i 15 minutter ved 40°C. ✓ Brug løsning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Tag enhederne ud af badet og skyl med koldt vand fra vandhanen.

Trin	Automatiske rengøringsinstruktioner
Automatisk rengøring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Overhold betjenings- og ilastningsinstruktioner fra producenten af vaskemiddel og desinfektør og rengøringsmidlets anbefalinger. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Enhed brugt til validering: Miele G7835 CD, with program: Design Vario TD AD. Placer hysteroskopisystemet på en bakke. Tilslut LUER-låseforbindelsen med MIC-skyllesystemet, hvis relevant. Sæt hysteroskopisystemet på indsatserne på MIC-voggen. ➤ 1 min forrensning med 25°C vand. ➤ Aftapning. ➤ 3 min forrensning med kold vand. ➤ Aftapning. ➤ 5 min rengøring ved 55°C med 0,5% alkalisk opløsning. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Brug løsning: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburg. ➤ Aftapning. ➤ 3 min neutralisering med varmt vand (40°C-60°C) og neutraliseringsmiddel. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Brug løsning: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg. ➤ Aftapning. ➤ 2 min skyl med varmt vand (40°C-60°C). ➤ Aftapning.
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Automatisk termisk desinfektion under overvejelse af nationale krav til A0-værdi (se ISO 15883). ➤ Vi anbefaler slutskylning med destilleret, demineraliseret eller fuldt afsaltet vand.
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tør de ydre overflader af elektroderne i tørringscyklussen på skiven / desinfektoren. ➤ Lad elektroderne køle ned til stuetemperatur. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres med et fnugfrit håndklæde. ➤ Brug medicinsk trykluft til hulrum i enheden.

4.3. Sterilisation



Produkterne leveres ikke-sterile i forseget plast eller i en beskyttelsesboks / skumemballage. Transportemballage er ikke egnet til sterilisering. Enheder skal pakkes i passende steriliseringsemballagesystemer (f.eks. STERICLIN-pose, der bruges under steriliseringsvalidering) iht. til ISO 11607 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 for at blive steriliseret.



W.XIII



Hvis der er mistanke om forurening med prioner (CJD), skal forskellige nationale retningslinjer følges, og længere holdetider (dvs. 18 minutter) kan være gældende.

W.XIV



Andre steriliseringsmetoder, der ikke er anført i denne manual, kan være kompatible med enheden. Ved brug af andre metoder end dem, der er anført i denne manual, er brugeren ansvarlig for steriliteten. Sørg for, at der er et tilstrækkeligt antal hysteroskopisystemer til rådighed.

- Steriliser enhederne efter almindeligt accepteret hospitalmetode.
- Overhold producentens indikationer for anvendte produkter.
- Sørg for, at steriliseringsprodukter er pakket i henhold til ISO 11607, EN 868 og / eller AAMI / ANSI ST77: 2006 (f.eks. STERICLIN).
- Udfør sterilisering i henhold til EN 13060 / DIN EN ISO 17665-1. Overhold gældende landsspecifikke krav.
- Enheder skal pakkes i egnede steriliseringsemballagesystemer iht. til ISO 11607 for at blive steriliseret.
- Dampsterilisering ved hjælp af fraktioneret vakuummetode (i steriliseringsbeholderen) og tilstrækkelig produkttørring :

Forevacuum	Temperatur	Tid	Tørring
3 faser med mindst 60 millibars tryk	134°C	Mindst 4 minutter	Mindst 10 minutter

4.4. Opbevaring



Steriliserede enheder skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø. De gældende nationale retningslinjer skal følges.

W.XV.

Usterile enheder skal opbevares i et rent, tørt miljø. Lagringstiden for usterile enheder er ikke begrænset; enhederne er lavet af et ikke-nedbrydeligt materiale, der opretholder dets stabilitet, når de opbevares under de anbefalede forhold:

- ✓ Temperatur: -10 ° C til + 40 ° C.
- ✓ Fugtighed: 10% til 90% uden kondens.
- ✓ Undgå direkte sollys.
- ✓ Opbevar enheden enten i den originale emballage eller individuelt i en skærmbakke / lukket beholder.
- ✓ Sørg for, at enheden er gemt korrekt.

4.5. Begrænsninger i oparbejdning

Delmont Imaging's enheder er lavet af forskellige materialer. Disse blev valgt med hensyn til deres evne til at modstå adskillige rengørings-, desinfektions- og steriliseringscykluser og dermed den anvendte multiple høje temperatur. Der er ingen bekymringer vedrørende materialemodstand eller nogen kendt følsomhed over for procesparametre under oparbejdning, som kan påvirke sikkerheden på vores enheder. Gentagen behandling har kun minimal effekt på enheden. Enhedernes levetid bestemmes normalt af slid, skader og forkert oparbejdningsparametre. Ikke desto mindre er Delmont Imaging-enheds evne til at modstå adskillige oparbejdningscykluser valideret op til 300 gange.

5. Service og vedligeholdelse efter salg

5.1. Vedligeholdelse

Ingen specifik vedligeholdelse er påkrævet for brugen af denne enhed. Sørg for at følge instruktionerne fra 3.2 inden hvert brug.

5.2. Reparere



W.XVI

Der er risiko for personskade på patienten og / eller brugeren forårsaget af uautoriseret reparation og produktionsændring. Mulige kvæstelser inkluderer mekaniske kvæstelser, elektrisk stød, forbrændinger og beruselse.



W.XVII

Der er risiko for infektion, når du returnerer et brugt medicinsk udstyr. At returnere brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når det oparbejdes korrekt og med skriftlig verifikation heraf. Hvis oparbejdning vil beskadige produktet fuldstændigt, skal du rengøre produktet så grundigt som muligt og markere det i overensstemmelse hermed.



Delmont Imaging servicecenter accepterer ikke garantikrav for skader forårsaget af utilstrækkelig emballage.

Forsøg ikke at reparere eller ændre produktet. Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af Delmont Imaging ved hjælp af originale dele leveret af Delmont Imaging. De originale tekniske specifikationer og driftssikkerheden på vores enheder kan kun garanteres ved brug af originale dele. Kontakt en Delmont Imaging-repræsentant eller et autoriseret servicecenter for reparationsinformation.

Garantien for Delmont Imaging-produkter ophæves, hvis reparationer udføres af et værksted, som ikke er autoriseret af Delmont Imaging. I dette tilfælde er Delmont Imaging heller ikke længere ansvarlig for produktets tekniske specifikationer eller sikkerhed.

Brug den originale papemballage til transport af produktet. Hvis dette ikke er muligt, skal du indpakke hvert enkelt komponent individuelt i tilstrækkeligt papir eller lag med skummet materiale og placere dem i en papkasse.

5.3. Garanti

Dette produkt er garanteret mod defekter i udførelse og materiale. I tilfælde af mangler udskiftes produktet eller tilbagebetales efter fabrikantens skøn.

Reparationer, forsøg på reparationer, ændringer eller anden manipulation af dette produkt udført af uautoriseret personale gør garantien ugyldig. Delmont Imaging leverer udelukkende sine kunder testede og upåklagelige produkter. Alle produkter er designet og fremstillet for at imødekomme de højeste kvalitetskrav. Vi påtager os intet ansvar for produkter, der er ændret fra det originale produkt eller misbrugt.

5.4. Bortskaffelse














Opbevar det anvendte udstyr utilgængeligt for uautoriserede personer.

W.XVIII

Bortskaf emballagen og brugte dele i overensstemmelse med landespecifikke regler. Opbevar endoskoper utilgængeligt for uautoriserede personer.

6. Brugte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Producent»
	Symbol for «Fremstillingsdato»
	I overensstemmelse med europæisk direktiv 93/42 / EØF
	Symbol for "Katalognummer"
	Symbol for "Lot nummer"
	Symbol for "Serienummer"
	Symbol for «Se brugsanvisningen»
	Symbol til «Brug ikke, hvis pakken er beskadiget»
	Symbol for «Ikke-sterilt»
	Symbol for «Holdes væk fra sollys»
	Symbol for «Hold tørt»

CE 1304



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


delmont
imaging