



delmont
imaging



ES - Instrucciones de uso

Sistema de histeroscopia

REF

Este manual se refiere a los siguientes artículos:

Lista de productos

D300 100 000 a D300 100 005 ; D300 100 050 y D300 100 051 ; D300 110 000 a D300 110 002 ; D300 110 020 ta D300 110 023 ; D300 110 032 a D300 110 034 ; D300 110 045 a D300 110 048



Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de usar los dispositivos de imagen de Delmont. Guárdelas en un lugar seguro para futuras referencias.

Símbolos utilizados en este manual

	Instrucciones para la prevención de daños personales
	Instrucciones para evitar daños materiales
	Información para facilitar la comprensión o la optimización del flujo de trabajo
	Prerrequisito
	Instrucción

TABLE OF CONTENTS

1. Descripción del dispositivo	4
1.1. Uso previsto.....	4
1.2. Detalles específicos	4
1.3. Combinación	5
2. Instrucciones de seguridad	6
2.1. Advertencia y precauciones.....	6
2.2. Contraindicación.....	6
2.3. Vigilancia	7
3. Use of the device.....	8
3.1. Inspección visual y prueba funcional.....	8
3.2. Montaje/desmontaje del sistema de histeroscopia	8
4. Reprocesamiento	10
4.1. Preparación	10
4.2. Limpieza y desinfección.....	11
4.3. Esterilización	12
4.4. Almacenamiento.....	13
4.5. Limitación del reprocesamiento.....	14
5. Servicio de posventa y mantenimiento	15
5.1. Mantenimiento	15
5.2. Reparación.....	15
5.3. Garantía	16
5.4. Eliminación.....	16
6. Símbolos utilizados	17

1. Descripción del dispositivo

1.1. Uso previsto

El presente manual está dirigido exclusivamente a personal capacitado y cualificado (médicos, asistentes médicos supervisados por un médico). Los sistemas de histeroscopia deben ser utilizados exclusivamente por personal capacitado y cualificado para llevar a cabo aplicaciones clínicas en hospitales y salas médicas con el equipo endoscópico adecuado. No deben utilizarse si, según un médico calificado, el estado general del paciente no es adecuado o si los métodos endoscópicos están contraindicados.

Los sistemas de histeroscopia se utilizan en la histeroscopia con el fin de visualizar, investigar, diagnosticar y tratar las partes de la cavidad ginecológica. Las vainas de irrigación continua permiten el examen visual del canal cervical y la cavidad uterina y deben utilizarse con el histeroscopio.

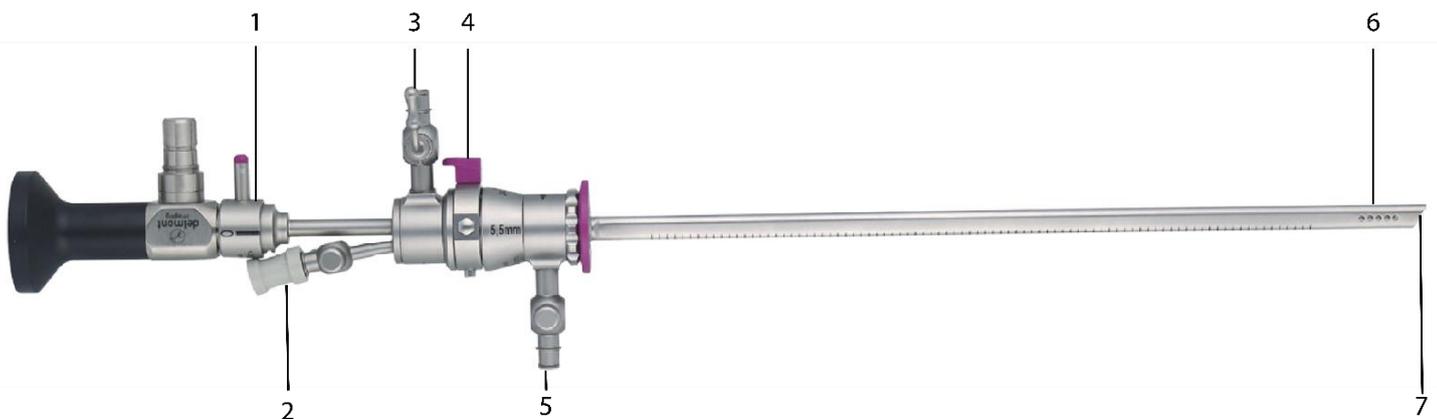
Para beneficio y seguridad de las pacientes, los médicos deben seleccionar un método que consideren adecuado en base a su experiencia. Si usted, como usuario de este sistema histeroscópico, cree que necesita información más detallada sobre el uso y el mantenimiento del producto, póngase en contacto con su representante.



W.I

Este documento describe el manejo y la función correctos del Sistema de Histeroscopia. Este documento no puede utilizarse para realizar exámenes o cirugías endoscópicas, ni para fines de capacitación.

1.2. Detalles específicos



- 1: Vaina interior
- 2: Canal de trabajo para el instrumento semirrígido
- 3: Canal de irrigación Luer Lock
- 4: Vaina exterior. Sistema Quick Lock
- 5: Canal de aspiración Luer Lock
- 6: Agujeros de aspiración
- 7: Extremo distal

1.3. Combinación



W.I.



El uso de equipos incompatibles puede provocar lesiones al paciente y/o al usuario, así como daños en el producto. Delmont Imaging recomienda utilizar únicamente los dispositivos y accesorios de Delmont Imaging.

Se debe utilizar un sistema de histeroscopia con un endoscopio (D900 700 023). Todas las pruebas de rendimiento y seguridad se han realizado sólo con la combinación de productos de Delmont. Las imágenes de Delmont no recomiendan el uso de dispositivos de terceros. El usuario es responsable en caso de uso de equipos de terceros.

Endoscopios	Vainas de combinación	Vainas de combinación
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. Instrucciones de seguridad

Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante. La no observación de estas instrucciones de uso y seguridad puede provocar lesiones, fallos de funcionamiento u otros incidentes inesperados.

2.1. Advertencia y precauciones



Asegúrese de que los productos sean utilizados exclusivamente por personal capacitado y calificado. Asegúrese de que el cirujano es competente, teórica y prácticamente, en las técnicas quirúrgicas aprobadas. El cirujano es responsable de la correcta ejecución de la operación.

2.2. Contraindicación

No utilice los dispositivos si se presentan una o más de las condiciones indicadas:



- **Estado general de inoperabilidad del paciente**
- **Diagnóstico ambiguo**
- **La falta de voluntad por parte del paciente**
- **Los vapores y líquidos combustibles presentes en el ambiente**
- **No se cumplen las condiciones técnicas previas**
- **Inflamación aguda de la zona abdominal**
- **Infección de la vagina**
- **Embarazo existente**
- **Sospecha de una de las siguientes enfermedades:**
 - **CJD - Creutzfeldt-Jacob disease**
 - **vCJD - variant Creutzfeldt-Jakob disease**
 - **BSE - Bovine Spongiform Encephalopathy**
 - **TSE - Transmissible spongiform Encephalopathy**

Una explicación exhaustiva de las medidas preventivas necesarias con respecto a los agentes enumerados anteriormente iría más allá del alcance del presente documento. Se supone que esos patógenos no pueden eliminarse mediante los procesos normales de desinfección y esterilización. Por consiguiente, los métodos normales de descontaminación y esterilización no son suficientes si existe un riesgo de transferencia de enfermedades.

El médico responsable debe decidir, en función del estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo. Deben respetarse los reglamentos y leyes específicos de cada país. Se puede encontrar más información en la literatura actual.

Es necesario tomar inmediatamente medidas en caso de sospecha o diagnóstico de CJD, vCJD, BSE o TSE para evitar la contaminación de otros pacientes, usuarios o terceras personas.

2.3. Vigilancia

Todo incidente grave que se produzca durante la utilización de este dispositivo deberá notificarse al fabricante Delmont Imaging (vigilance@delmont-imaging.com), o a su representante, y a las autoridades competentes de conformidad con las leyes nacionales vigentes.

3. Use of the device

3.1. Inspección visual y prueba funcional



Los nuevos productos médicos deben ser inspeccionados minuciosamente desde el punto de vista visual y funcional después de su entrega y antes de cada uso.



No utilice un producto dañado o un producto con un funcionamiento inadecuado. El uso de un producto dañado o de un producto con un funcionamiento inadecuado puede causar una descarga eléctrica, una lesión mecánica, una infección y/o una lesión térmica. Deseche cualquier producto dañado o con un funcionamiento inadecuado y sustitúyalo por uno nuevo.



Tenga siempre un dispositivo de repuesto listo para usar.

Antes de cada uso, observe las instrucciones de este capítulo.

- Asegúrate de que todos los productos han sido reprocesados adecuadamente.
- Inspeccione visualmente todos los productos a fondo. Los productos deben estar visualmente limpios.
- Compruebe que los sistemas de histeroscopia tienen:
 - ✓ No hay abolladuras, grietas, dobleces o deformaciones,
 - ✓ No hay rasguños,
 - ✓ No hay corrosión,
 - ✓ No hay partes faltantes o sueltas,
 - ✓ Revise todas las marcas del dispositivo para una visibilidad clara,
 - ✓ Asegúrate de que no queden restos de agentes de limpieza o desinfectantes en el dispositivo.

3.2. Montaje/desmontaje del sistema de histeroscopia

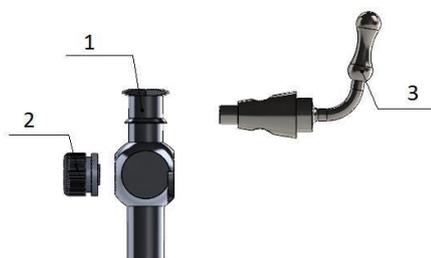
Si quiere montar el histeroscopio con la vaina, por favor siga los pasos:

- Comprueba la combinación de las vainas y el endoscopio.
- Tome una vaina de diagnóstico o combine las dos vainas operativas usando las marcas de las flechas.
- Inserte el endoscopio lentamente en la vaina y gire la cerradura en el sentido de las agujas del reloj.

Si desea desmontar el sistema de histeroscopia, asegúrese de que el endoscopio utilizado y sus posibles accesorios estén apagados y desconectados, siga los siguientes pasos:

- Desbloquea el bloqueo en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el endoscopio.
- Desmonte las vainas del endoscopio.
- Presiona los botones de bloqueo rápido para aflojar las vainas.
- Desmonte las vainas.

Si quiere desmontar la llave de paso de la carcasa (1), desatornille el tornillo pulgar (2) del tapón de la llave de paso (3) :



4. Reprocesamiento



Los dispositivos de imagen de Delmont se suministran sin esterilizar. Deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados siempre antes y después de cada uso. No utilice un dispositivo que no haya sido reprocesado. Un reprocesamiento incompleto puede causar una infección del paciente y/o del personal médico, así como daños en el dispositivo.



Este dispositivo debe ser reprocesado por profesionales capacitados y los protocolos utilizados deben diseñarse de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales aplicables.



Si no se dispone de los productos químicos y las máquinas que se describen a continuación, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, los materiales y el personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos. El estado de la técnica y las leyes nacionales exigen el cumplimiento de los procesos validados.



Deben observarse las instrucciones de los fabricantes de la máquina, del agente de limpieza y del desinfectante. El resultado de la limpieza y desinfección debe ser confirmado por los fabricantes de la máquina, el agente limpiador y el desinfectante en cooperación con el usuario.



Si es necesario, repita el proceso de reprocesamiento hasta que el dispositivo esté visualmente limpio.

Obsérvese que sólo se utilizan procedimientos validados suficientemente específicos de los dispositivos para la limpieza, la desinfección y la esterilización, y que los parámetros validados se respetan durante cada ciclo. Observe también las normas legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o la clínica.

4.1. Preparación

- Tratar los dispositivos contaminados tan pronto como sea posible.
- En caso de contacto con una sustancia corrosiva, límpielos con agua inmediatamente.
- Desmonte el dispositivo y los accesorios
- Abrir las llaves de paso (si están presentes).
- Retire los tapones de cierre.
- Empaquételas de forma segura y sola en un contenedor cerrado.

- Las bandejas deben ser inspeccionadas para ver si hay contaminación visible y deben ser limpiadas antes de su uso.

4.2. Limpieza y desinfección



W.XII



Utilice sólo agentes de limpieza y desinfección adecuados, certificados para su uso en acero inoxidable y plástico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No utilice agentes de limpieza fijadores o agua caliente (>40°C), ya que esto fijará los residuos y puede afectar al éxito de la limpieza.

La limpieza/desinfección eficaz es el requisito previo indispensable para la esterilización efectiva de los productos. Comience la limpieza inmediatamente después de cada uso.

Es preferible una limpieza automática como la descrita. Tenga en cuenta las normas legales aplicables en su país, así como las normas de higiene del hospital o la clínica. Sólo se debe utilizar un método manual si no se dispone de un método automatizado debido a su eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores.

Paso	Instrucciones de limpieza automática
Automatizado pre-limpieza	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sumerja los sistemas de histeroscopia en agua fría del grifo durante al menos 5 minutos. Cepille el dispositivo bajo el agua fría del grifo hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles. Los lúmenes internos, hilos y agujeros deben ser enjuagados con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 10 segundos en el modo de pulso. ➤ Sumergir los sistemas de histeroscopia en un baño de ultrasonidos alcalinos (0,5%) y tratar con ultrasonidos durante 15 minutos a 40°C. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Usar la solución: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburgo. ➤ Saque el aparato de la bañera y enjuáguelo con agua fría del grifo.
Automated cleaning	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Observe las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la lavadora y el desinfectador y las recomendaciones de los agentes de limpieza. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Dispositivo utilizado para la validación: Miele G7835 CD, con programa: Diseño Vario TD AD. ➤ Coloque el aparato en una bandeja. En caso necesario, conecte la conexión de bloqueo LUER con el sistema de lavado MIC. ➤ 1 min de prelavado con agua fría ➤ Drenaje ➤ 3 minutos de pre-limpieza con agua fría ➤ Drenaje

Paso	Instrucciones de limpieza automática
Automated cleaning	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5 min de limpieza a 55°C con una solución alcalina al 0,5 %. ➤ Usar la solución: Neodisher Mediclean forte; Dr. Weigert; Hamburgo. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Drenaje ➤ 3 min de neutralización con agua caliente (40°C-60°C) y agente neutralizador. ➤ Usar la solución: Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburgo ➤ Drenaje ➤ 2 minutos de enjuague con agua tibia (40°C-60°C) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Drenaje
Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfección térmica automatizada en consideración de los requisitos nacionales relativos al valor A0- (véase la norma ISO 15883). ➤ Recomendamos el enjuague final con agua destilada, desmineralizada o totalmente desalinizada.
Drying	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Seca las superficies exteriores en el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. ➤ Deje que los aparatos se enfríen a temperatura ambiente. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusas. ➤ Utilice aire comprimido médico para las cavidades del dispositivo.

El dispositivo debe ser examinado visualmente para su limpieza después de cada limpieza y desinfección. Deben estar macroscópicamente limpios de residuos visuales y de suciedad.

- Si se ven residuos, líquidos, impurezas, repita el proceso de limpieza.
- Asegúrate de que el dispositivo está libre de fallos antes de cada aplicación.
- Los componentes plásticos deben ser revisados antes de la esterilización.
- Deseche el dispositivo dañado inmediatamente.

4.3. Esterilización



Los productos se entregan sin esterilizar en plástico sellado o en una caja protectora/envase de espuma. El embalaje de transporte no es adecuado para la esterilización. Los dispositivos deben ser empaquetados en sistemas de embalaje de esterilización adecuados según la norma ISO 11607 y/o AAMI / ANSI ST77:2006 para poder ser esterilizados.



W.XIII



Si se sospecha una contaminación con priones (ECJ), deben seguirse diferentes directrices nacionales y pueden aplicarse tiempos de espera más largos (por ejemplo, 18 min.).

W.XIV

-  **La esterilización por plasma no es posible debido a los componentes plásticos.**
-  **Otros métodos de esterilización no enumerados en este manual pueden ser compatibles con el dispositivo. Cuando se utilizan métodos distintos a los que se enumeran en este manual, el usuario es responsable de la esterilidad.**

- Esterilizar el sistema de histeroscopia según el método hospitalario generalmente aceptado.
- Observe las indicaciones del fabricante de los productos utilizados.
- Asegúrese de que los productos de esterilización estén empaquetados de acuerdo con las normas ISO 11607, EN 868 y/o AAMI/ANSI ST77:2006 (por ejemplo, STERICLIN).
- Lleve a cabo la esterilización de acuerdo con la norma EN 13060/EN ISO 17665-1.
- Observar los requisitos específicos de cada país.
- Esterilización por vapor utilizando el método de vacío fraccionado (en el recipiente de esterilización) y un secado suficiente del producto:

Forevacuum	Temperatura	Tiempo	Secado
3 fases con al menos 60 milibares de presión	134°C	Al menos 4 minutos	Al menos 10 minutos

4.4. Almacenamiento



Los dispositivos esterilizados deben almacenarse en un ambiente seco, limpio y sin polvo. Deben seguirse las directrices nacionales aplicables.

Los dispositivos no estériles deben ser almacenados en un ambiente limpio y seco. El tiempo de almacenamiento de las unidades no estériles no está limitado; las unidades están hechas de un material no degradable que mantiene su estabilidad cuando se almacenan en las condiciones recomendadas:

- ✓ Temperatura: -10°C a +40°C.
- ✓ Humedad: 10% a 90%, sin condensación.
- ✓ Evite la luz solar directa.
- ✓ Almacene el dispositivo en el embalaje original o individualmente en una bandeja de la pantalla / contenedor cerrado.
- ✓ Asegúrese de que el dispositivo se almacene de forma segura.

4.5. Limitación del reprocesamiento

Los dispositivos de Delmont Imaging están hechos de una variedad de materiales. Se eligieron por su capacidad de soportar múltiples ciclos de limpieza, desinfección y esterilización y, por lo tanto, múltiples aplicaciones de alta temperatura. El tratamiento repetido tiene un efecto mínimo en el dispositivo. La vida útil viene determinada generalmente por el desgaste y los parámetros de reprocesamiento inapropiados. Puede comprobar que el dispositivo funciona correctamente siguiendo las instrucciones de la sección "Inspección visual y prueba funcional".

5. Servicio de posventa y mantenimiento

5.1. Mantenimiento

No se requiere un mantenimiento específico para el uso de este dispositivo. Asegúrese de seguir las instrucciones de la sección "Inspección visual y prueba funcional" antes de cada uso.

5.2. Reparación



W.XVI

Existe el riesgo de que el paciente y/o el usuario resulten heridos por reparaciones y modificaciones de producción no autorizadas. Entre las posibles lesiones se incluyen lesiones mecánicas, descargas eléctricas, quemaduras e intoxicación.



W.XVII

Existe el riesgo de infección cuando se devuelve un dispositivo médico usado. La devolución de los dispositivos médicos usados está exclusivamente permitida cuando se reprocesan correctamente, y con la verificación por escrito de los mismos. Si el reprocesamiento daña el producto por completo, límpielo lo más a fondo posible y márkelo en consecuencia.



El centro de servicio de Delmont Imaging no acepta reclamaciones de garantía por daños causados por un embalaje inadecuado.

No intente reparar o modificar el producto. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por personal de servicio cualificado que haya sido autorizado por Delmont Imaging utilizando las piezas originales suministradas por Delmont Imaging. Las especificaciones técnicas originales y la seguridad de funcionamiento de nuestros dispositivos sólo pueden garantizarse utilizando piezas originales. Contacte con un representante de Delmont Imaging o con un centro de servicio autorizado para obtener información sobre las reparaciones.

La garantía de los productos de Delmont Imaging quedará anulada si las reparaciones son realizadas por un taller no autorizado por Delmont Imaging. En este caso, Delmont Imaging tampoco será responsable de las especificaciones técnicas o de la seguridad del producto.

Utilice el embalaje de cartón original para el transporte del producto. Si esto no es posible, envuelva cada componente individualmente en suficiente papel u hojas de material espumoso y colóquelos en una caja de cartón.

5.3. Garantía

Este producto está garantizado contra defectos de fabricación y material. En caso de defectos, el producto será reemplazado, o los cargos serán reembolsados a discreción del fabricante.

Las reparaciones, intentos de reparación, alteraciones u otras manipulaciones de este producto llevadas a cabo por personal no autorizado invalidan la garantía. Delmont Imaging proporciona exclusivamente a sus clientes productos probados e impecables. Todos los productos están diseñados y fabricados para cumplir con los más altos requisitos de calidad. No aceptamos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados del producto original o mal utilizados.

5.4. Eliminación



W.XVIII

Mantenga el dispositivo utilizado fuera del alcance de personas no autorizadas.

Animamos a nuestros clientes a reciclar este producto siempre que sea posible. El desecho de este dispositivo debe realizarse de acuerdo con las regulaciones ambientales nacionales y locales aplicables.

6. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo de "Fecha de fabricación"
	Cumple con la directiva europea 93/42/CEE
	Símbolo de "Número de catálogo"
	Símbolo de "Número de lote"
	Símbolo de "Número de serie"
	Símbolo para "Consultar las instrucciones de uso"
	Símbolo de "No usar si el paquete está dañado"
	Símbolo de "No estéril"
	Símbolo para "Mantenerse alejado de la luz del sol"
	Símbolo para "Mantenerse seco"

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